

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26



V Ý R O Č N Á S P R Á V A

o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
Bratislava za rok 2 0 0 3

Predkladá :
doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
vedúci služobného úradu
riaditeľ

O B S A H

1. Identifikácia ŠÚKL	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	5
3. Kontrakt ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	7
4. Činnosti / produkty ŠÚKL	7
4.1 Úsek riadenia kvality	7
4.2 Úsek pre záležitosti EÚ	9
4.3 Sekcia vnútorná	9
4.4 Sekcia registrácie a ZP	11
4.5 Sekcia laboratórnej kontroly	14
4.6 Sekcia inšpekcie	15
4.7 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	16
4.8 Kontrolné laboratória 1 - 5	19
5. Rozpočet ústavu	21
6. Personálne otázky	24
7. Ciele a prehľad ich plnenia	27
8. Hodnotenie a analýza vývoja ŠÚKL	28
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	29
10. Zverejnenie výročnej správy	30

P R Í L O H Y

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Posudky a recenzie
4. Zahraničné pracovné cesty
5. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek
6. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách 1-5
7. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku chemickej kontroly
8. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku mikrobiologickej kontroly

1. Identifikácia ŠÚKL

Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo:	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Rezort:	Ministerstvo zdravotníctva SR
Vedúci služobného úradu a riaditeľ:	doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.

Hlavné činnosti:

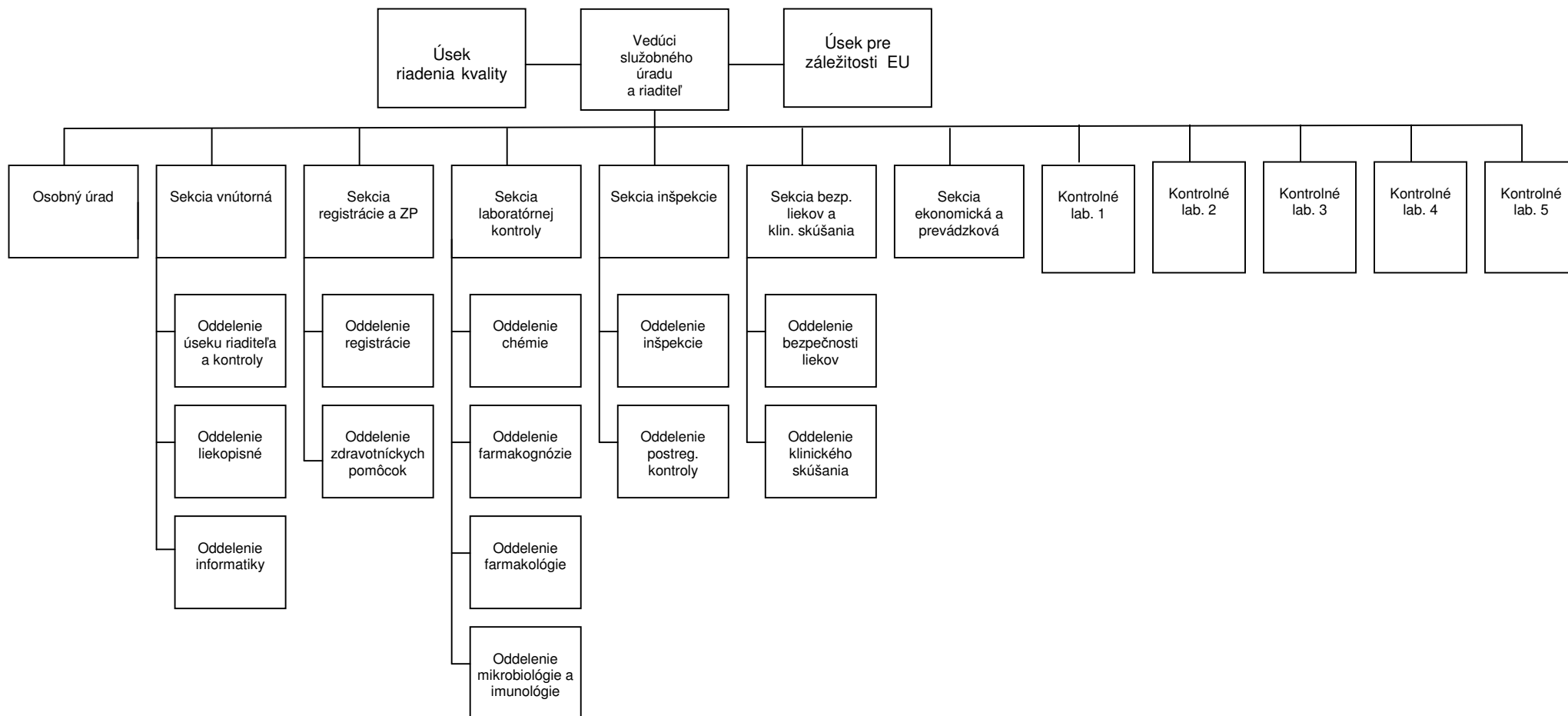
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR.

ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a vydávanie certifikátov na posudzovanie zhody.

Medzi hlavné činnosti ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, Európskou liekopisnou komisiou, Európskou komisiou, v rámci ktorej úzko spolupracujeme s Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv, Londýn (ďalej EMEA), WHO, PIC/S Scheme (Pharmaceutical Inspection Convention), európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde sme prepojení s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Podrobnú organizačnú štruktúru ako aj členov vedenia upravuje nasledovný prehľad:

Organizačná štruktúra ŠÚKL



Poradné orgány

Pre riadenie a rozhodovanie v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu sú zriadené nasledovné poradné orgány :

Zbor pre kvalitu liečiv

predseda : doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.

tajomník : RNDr. Viera Varínska

Liekopisná komisia

predseda : Prof. RNDr. PhMr. Milan Chalabala, DrSc.

podpredseda : Mgr. Marie Mlynárová, CSc.

tajomník : PharmDr. Ružena Martincová

Komisia pre bezpečnosť liečiv

predseda : Prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.

podpredseda : doc. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.

tajomník : RNDr. Vít'azoslava Ďurišová

Komisia pre liečivá

predseda : Prof. MUDr. Rastislav Dzúrik, DrSc.

podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.

tajomník : RNDr. PhMr. Sylvia Lešková

Subkomisia pre imunopreparáty Komisie pre liečivá

predseda : doc. MUDr. Štefan Nyulassy, DrSc.

podpredseda: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.

tajomník : RNDr. Jana Stratinská

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá

predseda : doc. RNDr. Jozef Seginko, CSc.

podpredseda: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

tajomník : PharmDr. Andrea Kupková, PhD.

2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL

Poslaním ŠÚKL je vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, zaznamenávanie a vyhodnocovanie údajov o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok. ŠÚKL povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie, vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov.

ŠÚKL okrem uvedených činností vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov. Ďalej vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex

(§45), ukladá pokuty za zistené nedostatky a vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

Okrem hlavnej činnosti sa ŠÚKL podieľa aj na medzinárodnej spolupráci, ktorá bola zameraná na európske predvstupové aktivity. Jednou z najdôležitejších oblastí týchto aktivít bol program PERF III (Pan Európske Regulačné Fórum), ktorý mal za úlohu pripraviť expertov orgánov regulácie a kontroly liekov z prístupových krajín na činnosť a zapojenie sa do EÚ štruktúr po vstupe SR do EÚ. Za ústav sa na tejto príprave zúčastňovali experti z oblasti registrácie liekov, laboratórnej kontroly, klinických skúšok, farmakooblasti a inšpekcie.

V zmysle uznesení vlády SR č. 947/02 a uzn. č.702/01 boli v rámci plnenia úloh ŠÚKL, vyplývajúcich z prístupových aktivít a po vstupe SR do EÚ vytvorených 9 euromiest na odborných úsekoch nasledovne:

- vedúci služobného úradu 1 miesto
- sekcia registrácie 5 miest
- sekcia inšpekcie 1 miesto
- sekcia laboratórnej kontroly 1 miesto
- sekcia bezpečnosti a klin.skúšania 1 miesto

Ďalšou dôležitou oblasťou bola účasť zamestnancov ŠÚKL Bratislava na zasadnutiach poradných orgánoch EMEA a Európskej komisie ako je Farmaceutický výbor, skupina "Head of Agencies", Interview a pod.. Riaditeľ ústavu sa zúčastňoval taktiež na zasadnutiach ministrov zdravotníctva EÚ a prístupových krajín, zastupoval ministra zdravotníctva SR na zasadnutí ministrov Rady Európy a podieľal sa na aktivitách skupiny EÚ tzv. G-10 a EPSCO.

Nakoľko ústav je členom PIC/S Scheme od roku 1996, bol poverený po prvý krát organizovaním výročného seminára na tému "The Inspection of Quality Control Laboratories", ktorý sa konal 2.-6. júna 2003 v Bratislave. Seminár bol vysoko hodnotený zo strany predsedníctva PIC ako aj zo strany samotných účastníkov z 38 krajín.

Nemenej dôležitou oblasťou je oblasť "Správna laboratórna prax", kde riaditeľ ústavu reprezentuje SR v SLP pracovnej skupine pri OECD.

V rámci predvstupových aktivít sa v orgánoch regulácie a kontroly liečiv vykonali audity tzv. Benchmarking. Riaditeľ ústavu a vedúci úseku riadenia kvality sa zúčastnili týchto auditov v Bulharsku a ČR. Audit v ŠÚKL dostal najvyššie hodnotenie zo všetkých desiatich prístupových krajín.

V rámci medzinárodnej spolupráce mimoriadny význam mala reprezentácia ŠÚKL a SR formou odborných prednášok na rôznych medzinárodných a domácich konferenciách, seminároch a workshopoch, ktoré vykonal hlavne riaditeľ ústavu a ďalej zamestnanci zo sekcií registrácie a zdravotníckych pomôcok, bezpečnosti liečiv a klinického skúšania a laboratórnej kontroly.

V rámci poslania a strednodobého výhľadu ŠÚKL sa navrhuje, aby bol **ústredným orgánom štátnej správy vo veciach humánnej farmácie**, tak ako sa to postupne realizuje v členských krajinách EU s novým názvom **Úrad pre farmáciu SR**.

Úrad pre farmáciu SR by mal byť metodicky usmerňovaný Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a z tohto postavenia by mal okrem kompetencií uvedených v súčasne platnej legislatíve a v štatúte ŠÚKL:

- ✓ *Predkladať vláde SR návrhy zásadných smerov a priorít štátnej liekovej politiky*
- ✓ *Vydávať Vestník Úradu pre farmáciu SR*
- ✓ *Vydávať povolenia na výrobu liekov, na prípravu transfúzných liekov, na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach*
- ✓ *Vydávať certifikáty SVP na základe rezolúcie WHO č. WHA 50.3. z mája 1997 (Annex 2)*
- ✓ *Poskytovať správy a údaje pre zainteresované organizácie v oblasti liekovej politiky a farmakoekonomiky*
- ✓ *Vydávať Slovenský liekopis a ďalšie normotvorné materiály o liekoch a liekovej politike*
- ✓ *Podieľať sa na činnosti európskych a iných nadnárodných štruktúr pôsobiacich v oblasti zabezpečenia kvality, bezpečnosti, účinnosti a kontroly liekov a súvisiacich činností*

3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie

Vláda SR svojim uznesením č.1067 zo dňa 20.12.2000 uložila ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu. Na základe tohoto uznesenia uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva SR so ŠÚKL kontrakt na rok 2003, ktorý bol obojstranne podpísaný 29.01.2003.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 Úsek riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca s EMEA bola zameraná na výmenu informácií, zapojenia sa do projektu implementácie systémov kvality a hodnotenia za účelom jednotného postupu európskych agentúr a vzájomného uznávania.

V rámci tohto projektu bolo preverených 17 regulačných úradov pre humánne a veterinárne lieky v 10 prístupových krajinách. Previerky (Benchmarking visit) boli vykonané inšpektormi z EMEA, členských štátov EÚ ako aj kandidátskych krajín. Za Slovenskú republiku sa Benchmarking visit ako inšpektori zúčastnili doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc. v Bulharsku a PharmDr. I. Šidlíková v Českej republike.

Hlavné úsilie bolo zamerané na hodnotenie systému kvality – Benchmarking visit - na ŠÚKL, ktorý sa uskutočnil v dňoch 27. –29. 10.2003.

Z celkového hodnotenia všetkých 17 agentúr 10 štátov na decembrovom spoločnom zasadnutí v Londýne vyplynulo, že najvyššie ohodnotenie získal ŠÚKL, čo znamená, že ústav bude v rámci EÚ akceptovaný ako rovnocenný partner v oblasti humánnych liečiv.

Pokračovala spolupráca a výmena informácií s členskými štátmi OECD podľa plánu. Bol vypracovaný prehľad a hodnotenie inšpekčnej činnosti „*Annual Overview of GLP in*

Slovak Republic 2002" a postúpený sekretariátu OECD, členským štátom a Európskej komisii podľa pokynov. V slovenskej verzii bol daný k dispozícii SNAS pre uverejnenie na internete. Boli vypracované správy o činnosti a stave Slovenskej republiky v oblasti SLP, ktoré boli prezentované riaditeľom ústavu na zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP OECD a zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP Európskej komisie.

V decembri r. 2003 bola Slovenská republika na základe rozhodnutia 17. zasadnutia Pracovnej skupiny OECD pre správnu laboratórnu prax podrobená overeniu inšpekčných aktivít SLP (Mutual Joint Visit), dvaja inšpektori ŠÚKL (Ing. E. Tarábková a PharmDr. I. Šidlíková) pod dohľadom inšpektora povereného OECD demonštrovali výkon inšpekcie SLP v laboratóriách VULM, a.s. Modra.

V správe inšpektora OECD, SR bola konštatovaná plná harmonizácia s požiadavkami OECD, čo znamená, že výsledky inšpekčných aktivít SLP SR môžu byť plne uznávané.

V rámci riadenej dokumentácie boli vypracované nasledovné dokumenty:

Dokument	V roku 2003	Celkový počet
Príručky kvality	2	8
Organizačné smernice	15	31
Metodické pokyny	4	22
Interné metodické pokyny	2	4
Štandardné pracovné postupy	326	632

Pre objektívne hodnotenie a poznatky pri styku s pracovníkmi ústavu, ktorého cieľom je zlepšenie a zvýšenie kvality služieb boli vypracované a vyhodnotené dotazníky:

- dotazník spokojnosti klienta,
- dotazník spokojnosti zamestnanca.

Účelom dotazníkov bolo získanie spätnej väzby v hodnotení systému kvality. Vyhodnotenie dotazníka klienta ukázalo, že s úrovňou služieb je spokojných 80% respondentov a 71% opýtaných dôveruje výsledkom produkovaných ústavom.

Za účelom posúdenia efektívnosti implementácie systému kvality a s následným vykonaním zmien a zlepšenia bol vypracovaný plán a vykonané „Preskúmanie manažmentom“ v súlade s STN EN ISO 9004. V následnej správe z preskúmania manažmentom bo spracovaný návrh nápravných opatrení vrátane zodpovedností a termínov.

Interné audity na jednotlivých úsekoch boli vykonávané podľa vopred vypracovaného plánu. Vzhľadom na prípravu a zabezpečovanie Benchmarking visit - príprava príručky kvality, vypracovanie súvisiacej dokumentácie, zosúladenie jednotlivých aktivít s normou ISO 9004, a ďalšími aktivitami sa nepodarilo splniť plán auditov. Audity ÚRK neboli vykonané na 5 úsekoch. Tieto boli presunuté do 1. štvrtroku 2004.

Inšpekcie vykonané za účelom dohľadu nad pracoviskami, ktoré majú autorizáciu ŠÚKL na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie boli vykonané v súlade so schváleným ročným plánom. V súčasnosti získalo 10 laboratórií autorizáciu ŠÚKL, ktoré sú každým rokom auditované. Aktuálny zoznam laboratórií bol uverejnený na internetovej stránke ŠÚKL.

4.2 Úsek pre záležitosti EÚ

Od 1. septembra bol vytvorený Úsek pre záležitosti EÚ (ďalej ÚZEÚ), ktorý podlieha priamo vedúcemu služobného úradu, riaditeľovi ŠÚKL. Hlavnou náplňou tohoto úseku je koordinácia pri rozpracúvaní koncepcií programov začleňovania sa do EÚ v orgáne štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Dôležitými úlohami uvedeného úseku je koordinácia činnosti v rámci začlenenia so do európskych štruktúr, zvlášť DG-III-podnikanie a koordinácia pri harmonizácii legislatívy EÚ a koordinácia stanovísk ŠÚKL k legislatívnym a iným otázkam EÚ vrátane stanovísk k právnym sporom EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Za uvedené obdobie činnosti bola úsekom realizovaná koordinácia dokumentov legislatívy EÚ v oblasti voľného pohybu osôb, dokumentov súvisiacich s novelou legislatívy EÚ a prenos aktuálnych informácií zo zasadnutí Pharmaceutical Committee, poradných orgánov Európskej komisie, predovšetkým v EMEA. V rámci koordinácie sa začal vypracovávať návrh na nomináciu zástupcov ŠÚKL do poradných orgánov EMEA a EK s platnosťou odo dňa vstupu SR do EÚ.

4.3 Sekcia vnútorná

Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly

Referát kontroly

V súlade so zákonom NR SR č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe, ako aj pravidiel kontrolnej činnosti MZ SR uverejnených vo Vestníku MZ SR, čiastka 10-11 z roku 2003, zabezpečuje dodržiavanie vnútorného kontrolného systému v ústave. Za týmto účelom bol vypracovaný plán kontrolnej činnosti na rok 2004, ktorý je zameraný na kontrolu dodržiavania zákonných ustanovení v rámci všeobecne záväzných právnych predpisov a predpisov vydaných na ich základe.

V intenciách zákona NR SR č. 85/1990 Z.z. o petíciách a zákona č 152/1998 Z.z. o sťažnostiach referát kontroly vedie ich centrálnu evidenciu a zabezpečuje prešetrovanie petícií a sťažností, ktoré boli doručené na ústav. O počtoch, druhoch a spôsobe vybavenie a opodstatnenosti podaní vypracoval referát kontroly za rok 2003 správu, ktorá bola predložená MZ SR. Z celkového počtu 9 sťažností boli 3 hodnotené, ako opodstatnené a boli prijaté opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov.

Za účelom dodržiavania cit. právnych predpisov v oblasti kontrolnej činnosti boli vypracované Organizačné smernice:

- č. OS 31/2003 - Postup pri riešení petícií a sťažností
- č OS 32/2003 - Vnútorná kontrola

Referát pre styk s verejnosťou

Od 1.júla 2003 bol v rámci oddelenia úseku riaditeľa a kontroly vytvorený Referát pre styk s verejnosťou (ďalej RSV). RSV zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a priebežne vykonával monitoring médií.

V spolupráci s ostatnými útvarmi ústavu sa podieľal na realizácii polročnej správy o činnosti ústavu. RSV v spolupráci s odd. informatiky realizoval zmenu designu internetovej a

intranetovej stránky ústavu a zabezpečoval jej aktualizáciu. Referát monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

RSV viedol evidenciu a vybavoval agendu týkajúcu sa všetkých žiadostí podaných na ŠÚKL v súlade so zákonom č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám. V tejto súvislosti bol vypracovaný metodický pokyn MP 5/2003 (Pravidlá na vykonanie zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám).

Metrológia

Kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii laboratórnej kontroly bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z.z. a s ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie, ako aj podľa požiadaviek noriem STN ISO na preukázanie prevádzkovania systému kvality v tejto oblasti.

Vykonávala sa aktualizácia a predpísaná revízia riadenej dokumentácie.

Metrologické zabezpečenie ústavu bolo prezentované a preverované v rámci Benchmarking Visit.

Metrológ bol členom inšpekčnej skupiny správnej laboratórnej praxe (SLP) pri mimoriadnej inšpekcii SLP, ktorá bola súčasťou auditu OECD. Na základe tohto auditu bol monitorovací program SLP SR uznaný ako plne kompatibilný s požiadavkami OECD.

V spolupráci s liekopisným oddelením boli vypracované pripomienky ku revidovaným článkom Ph.Eur. fyzikálno-chemických metód.

Pravidelne sa zúčastňoval na zasadaniach Komisie pre certifikované referenčné materiály, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

Metrologické zabezpečenie kvality meradiel a meraní bolo posudzované v rámci výkonu interných auditov a externých inšpekcií správnej výrobnéj praxe v organizáciách spadajúcich do kontrolnej pôsobnosti ŠÚKL.

Priebežne sú sledované mikroklimatické podmienky v 31 vybraných priestoroch ústavu, ku ktorým je vedená záznamová dokumentácia.

Pre potreby laboratórnej sekcie bola zavedená kalibrácia teplovzdušných sterilizátorov a sušiarňí.

Metrológ ústavu bol poverený do 15.08.2003 vykonávať funkciu manažéra kvality na oddelení farmakológie ŠÚKL.

Od 15.08.2003 je poverený vykonávať funkciu manažéra kvality pre vnútornú sekciu ŠÚKL.

Liekopisné oddelenie

Liekopis - Preklady liekopisných monografií S–Z, všeobecných článkov kontrolných metód a referenčných názvov liekových foriem určených na zaradenie do VI. zväzku SL 1 sa spracovali v jednotnom štýle, do článkov sa aplikovali štruktúrne vzorce a vykonala sa redakčná úprava odborného štýlu. Vykonala sa dvojstupňová odborná recenzia a definovalo sa slovenské názvoslovie liečiv. Priebežne sa zapracovali technické a redakčné pripomienky do textu. Vykonala sa kontrola identity slovenského textu s platným originálom Európskeho liekopisu.

VI. zväzok SL 1 bol publikovaný v júni 2003.

V súlade s rozhodnutím Slovenskej liekopisnej komisie sa začala príprava VII. zväzku SL 1 za účelom sumarizácie a revízie názvov reagencií a kontrolných metód. Zostavil sa súhrnný index latinských a slovenských názvov monografií liečiv a pomocných látok z predošlých šiestich zväzkov. Zámerom je poskytnúť používateľom praktickú pomôcku na lepšiu orientáciu v jednotlivých dieloch liekopisu.

Na požiadanie výrobcu sa vykonalo 23 prekladov článkov.

Priebežne sa plnili úlohy vyplývajúce zo spolupráce s EDQM: tvorba referenčných názvov liekových foriem, pripomienky, pracovný program Európskej liekopisnej komisie.

Farmaceutický kódex - Predbežne vypracovaný zoznam článkov na individuálne pripravované lieky v lekárňach sa spresnil na základe podkladov z KL 1–5 a nemocničných lekární. Za účelom revízie článkov sa zabezpečil nákup substancií na prípravu vzoriek. Z pridelených 38 sa experimentálne overilo 15 prípravkov; výsledky analýz potvrdzujú opodstatnenosť revízie.

Informatika

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie sa oddelenie zaoberalo pridelovaním kódov ŠÚKL a sústavným spracovávaním databázy liekov. Od februára 2003 sa spracovanie registračnej dokumentácie vykonáva v novom programe.

Pracovníci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí firmy MCR a pracovníkov registračného oddelenia ŠÚKL, týkajúcich sa ďalšieho vývoja programu na spracovanie registračnej dokumentácie.

Na základe požiadaviek MZ SR boli dodané aktuálne zoznamy registrovaných liekov.

Pracovník oddelenia sa naďalej priebežne zaoberal spracovávaním výrobcami dodaných schválených príbalových informácií a SPC.

Poverený pracovník oddelenia vykonával a priebežne vykonáva práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL, s preberaním, triedením a odosielaním elektronickej pošty.

Oddelenie zabezpečovalo prevádzku výpočtovej techniky ústavu.

Oddelenie spolupracovalo s vedením ŠÚKL pri nákupe výpočtovej techniky a spotrebného materiálu a poskytovalo odbornú pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami.

Technik-programátor ústavu pracoval na tvorbe jednoduchých programov pre internú potrebu ústavu. Spolupracoval s firmou MCR pri spracovaní dát od distribútorov, týkajúcich sa hlásení o spotrebe (prvotná kontrola dodaných diskiet) a na zaistení bezporuchového chodu zariadenia na evidenciu pohybu osôb. V rámci tejto činnosti spolupracuje s personálnym oddelením pri tlači dochádzkových hárkov.

Pracovníci oddelenia v rámci publikačnej činnosti naďalej vykonávali práce spojené s redakciou, vydávaním a distribúciou tlačovín (Liekové riziko, Správy o kvalite liečiv, Annual Report, ďalej dodávanie pravidelných príspevkov do časopisu Lekárnik).

Oddelenie sa podieľalo na spracovávaní podkladov pre odborné semináre, konferencie, školenia, prednášky a pod. jednotlivých oddelení ústavu. Z dôvodu Benchmarking Visit poskytovalo aktívnu pomoc jednotlivým pracoviskám ústavu pri vytvorení prezentácií.

4.4 Sekcia registrácie a zdravotníckych pomôcok

Oddelenie registrácie

Vydávanie rozhodnutí o registrácii bolo zamerané na ďalšie skvalitnenie koordinácie posudzovania dokumentácie k žiadostiam o registráciu humánneho lieku, predĺženie a zmenu. Štandardné pracovné postupy na jednotlivé činnosti oddelenia registrácie boli prakticky ukončené. Pokyny pre žiadateľov ako aj formuláre žiadosti o novú registráciu, zmenu a predĺženie boli aktualizované a zverejňované na internetovej stránke ŠÚKL.

Harmonogram Komisie pre liečivá a jej subkomisíí, ktorý bol zavedený v minulom roku sa dôsledne dodržiava. Členom komisíí sú pravidelne pred rokovaním zasielané písomné podklady k rokovaniu, vrátane používania elektronickej pošty. Zasielané podklady pred

zasadnutím komisie prispeli k skráteniu dĺžky rokovania a k vytvoreniu väčšieho časového priestoru na diskusiu.

V rámci interných školení oddelenia registrácie sme prebrali jednotlivé časti z Notice to applicant, čo v značnej miere prispieva k zvýšeniu kvality práce pracovníkov oddelenia registrácie.

Od januára 2003 sa zaviedlo používanie databázy firmy MCR pracovníkmi oddelenia registrácie. Výstupy z uvedenej databázy slúžia aj pre potreby externých pracoviísk (MZ SR, MF SR, poisťovne). Práce so zavedením a práce s ňou si vyžadovali neustály kontakt s pracovníkmi firmy MCR a pracovníkmi oddelenia informatiky.

V marci bol vykonaný interný audit oddelenia registrácie inšpektorom SLP, ktorého cieľom bolo preverenie činnosti oddelenia registrácie v rámci systému zabezpečovania kvality v súlade s normami radu STN EN ISO 9000. Audit bol vykonaný podľa plánu auditov pre rok 2003.

Zvýšená pozornosť sa venovala predvstupovým fázam do EU. Činnosti v tomto smere vyplývali z Metodického pokynu č. 5/2002. Vzhľadom na obsiahlosť dokumentov predkladaných k plneniu jednotlivých etáp, zavedeniu údajov do databázy vypracovanej v spolupráci s oddelením informatiky špeciálne pre tento účel si práce vyžiadali značnú časovú, fyzickú i psychickú náročnosť.

Ďalšie úlohy, ktoré bolo potrebné splniť v rámci predvstupových fáz boli vytýčené v MP 3/2003 a týkali sa podávania doplňujúcich žiadostí k žiadostiam o registráciu, ktoré sú v súčasnosti v štádiu rozpracovanosti. Z analýz vyplývajú pre oddelenie registrácie ďalšie úlohy, ktorých sa budeme musieť zhostiť do vstupu do EU.

Vzhľadom k tomu, že po vstupe do EU lieky registrované centralizovanou procedúrou automaticky preberú všetky v súčasnosti kandidátske krajiny, bolo potrebné uviesť do súladu slovenské verzie SPC, PIL a obalov uvedených liekov s aktuálnym stavom v EU v súlade s vypracovanými pokynmi QRD. Na tejto činnosti sa podieľa 5 pracovníkov oddelenia registrácie.

Komisia pre liečivá

V roku 2003 sa uskutočnilo 11 zasadnutí Komisie pre liečivá. Na zasadnutiach bolo prerokovaných **300** žiadostí: z toho odporúčaných bolo **288**, odročených **12**. Okrem posudzovania žiadostí boli podľa potreby prerokovávané aktuálne problémy, ktoré sa týkali registrácie humánnych liekov.

Vzhľadom na vyššie uvedené informácie možno konštatovať, že úroveň dokumentácii predkladaných Komisií pre liečivá sa výrazne zvýšila, takže aj počet liekov s odkladom sa znížil. Týka sa to hlavne bývalých "generických liekov".

Prehľad o registrácii liekov za rok 2003

Celkove podaných žiadostí o registráciu	417
Vydaných rozhodnutí o registráciu	381
Celkove podaných žiadostí o predĺženie	404
Vydaných rozhodnutí o predĺžení	536
Celkove podaných žiadostí o zmenu	1591
Vydaných rozhodnutí o zmenu	807
Vydaných rozhodnutí o zamietnutí žiadostí o registráciu	1
Vydaných rozhodnutí o zrušení registrácie	190

Oddelenie zdravotníckych pomôcok

Oddelenie zdravotníckych pomôcok (ďalej OZP) vedie centrálnu evidenciu registrovaných ZP uvádzaných na trh v SR na základe ohlasovacej povinnosti splnomocnených zástupcov zahraničných výrobcov a domácich výrobcov v zmysle zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a nariadení vlády č. 569/2001 Z.z., 570/2001 Z.z. a 572/2001 Z.z., ktoré sú transformáciou direktív 93/42 EEC, 90/385 EEC a 98/79 ES.

OZP postupne prebralo funkcie kompetentnej authority - sleduje a spracováva hlásenia o nežiaducich účinkoch ZP, eviduje oznámenia o klinických skúškach ZP, údaje z príslušných formulárov na registráciu ZP a vyhlásení o zhode sú priebežne spracovávané a doplňané do jednotlivých databáz a zoznamov, v zmysle uvedených legislatívnych predpisov.

Pokračovala spolupráca medzi ŠÚKL a skúšobňami SKTC-101 EVPÚ Nová Dubnica, SKTC-144 Cerot s.r.o., Bratislava a SKTC-104 TSÚ Piešťany. Nadviazala sa spolupráca s SKTC-103 SÚDST, Žilina.

S SKTC-101 EVPÚ Nová Dubnica boli iniciované 4 porady o vzájomnej spolupráci pri certifikácii ZP, o opravách, úpravách a doplneniach vydávaných certifikátov. Na poslednom stretnutí, ktoré sa konalo v decembri 2003 bolo opakovane dohodnuté odstránenie pretrvávajúcich nedostatkov pri vystavovaní certifikátov ako i aktívna spolupráca pri zabezpečení dodržiavania zákona NV SR č. 140/1998 Z.z. – registrácia domácich výrobcov a splnomocnených zástupcov zahraničných výrobcov na OZP po obdržaní certifikátu a následnom vyhlásení o zhode. Doposiaľ bolo registrovaných iba 40% certifikátov vydaných EVPÚ a.s., Nová Dubnica. Priebežne s registrovaním ZP prebieha pridelenie a aktualizácia kódov.

Na oddelení sa vypracovávajú odborné posudky na nové harmonizované normy STN EN, STN EN ISO vzťahujúcich sa na ZP. Poskytujú sa odborné konzultácie k problematike ZP, veľkodistribučnej činnosti a výrobnéj praxi (osobne, písomne, telefonicky a e-mailom). Odborný radca oddelenia prednáša na odborných seminároch a konferenciách s celoslovenskou i medzinárodnou účasťou.

V máji 2003 sa uskutočnilo na OZP informatívne stretnutie so zástupcami SOI, Bratislava o spolupráci pri zabezpečovaní trhového dozoru nad ZP v SR.

Štvrtročne sa spracovávali hlásenia distribútorov o spotrebe ZP. Výsledný sumárny zoznam spotreby ZP sa pravidelne posiela na MZ SR. Aktualizované boli informácie pre internetové stránky ŠÚKL v oblasti zdravotníckych pomôcok metodickým pokynom č. 4/2003 – Úlohy ŠÚKL v oblasti ZP. V súčasnosti prebieha preklad do AJ.

Prehľad o činnosti OZP za rok 2003

➤ počet prijatých formulárov na registráciu ZP	937
➤ hlásenie nežiaducich účinkov	17
➤ podnety na inšpekcie	4
➤ sťažnosti	1
➤ hlásenie klinického skúšania	3
➤ posudok na povolenie veľkodistrib. činnosti	28
➤ pridelené kódy nové	5 470
➤ aktualizované kódy	4 990
➤ kontrolná inšpekcie veľkodistrib. firiem	28
➤ expertné posudky nových STN	22
➤ konzultácie k nariadeniam vlády SR	184
➤ opakované inšpekčné kontroly veľkodistrib. firiem	3

4.5 Sekcia laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly je výkonnou zložkou štátneho ústavu v oblasti registrácie liekov ako súčasť štátnej autority, ako aj v oblasti laboratórnej analýzy liekov v priebehu registrácie a po registrácii pri dozore nad liekmi.

Člení sa na oddelenie chémie, farmakognózie, farmakológie, mikrobiológie a imunológie, a zverinec.

V priebehu roka 2003 bola činnosť oddelení zameraná na plnenie úloh vyplývajúcich z hlavného zamerania jednotlivých oddelení.

Pracovníci sekcie sa zúčastnili troch medzinárodných laboratórnych testov zameraných na sledovanie výkonu laboratória v oblasti danej metódy.

Posudzovali sa registračné dokumentácie dodané v záujme doplnenia pôvodných dokumentácií k dávno zaregistrovaným liekom.

Na chemickom oddelení sa vykonávali chemické, fyzikálne a farmaceutické skúšky v rámci kontroly liekov v registračnom konaní a liekov na trhu, a to domácej a zahraničnej výroby. Kontrola trhu bola tiež vykonávaná hodnotením certifikátov predložených k dovezenej šarži lieku. Bol vypracovaný metodický pokyn MP 6/2003, podľa ktorého sa už nebudú posudzovať protokoly o skúške vystavované autorizovanými laboratóriami. Tieto protokoly budú v teréne platné.

Oddelenie farmakognózie hodnotilo rastlinné drogy, čaje a lieky s obsahom liečivých rastlín alebo výťažkov z rastlín. Okrem toho sa kontrolovali lieky s obsahom omamných a psychotropných látok, homeopatií ale aj lieky priradených farmakologických skupín s obsahom chemických liečiv. Pracovníci oddelenia zaisťovali likvidáciu odpadu omamných a psychotropných látok a prekurzorov.

Na farmakologickom oddelení sa vykonávala biologická kontrola kvality liekov na trhu, prevažne v rámci dlhodobých objednávok. V septembri bola zahájená prestavba zverinca.

Na oddelení mikrobiológie a imunológie sa sledovala účinnosť a bezpečnosť krvných derivátov, vakcín a diagnostík vyrábaných na Slovensku. Kontrola zahraničných imunopreparátov sa vykonávala kontrolou certifikátov, alebo v rámci registračného konania. Kontrolovala sa mikrobiologická čistota liekov domácich a zahraničných výrobcov na rôznych typoch vzoriek.

Na základe žiadostí sa hodnotili a vydávali posudky na klinické šarže určené ku klinickým štúdiám alebo štúdiám biodostupnosti alebo bioekvivalencie.

Na sekcii laboratórnej kontroly boli v rámci prípravy na Benchmarking visit revidované všetky ŠPP, doplnené procesné mapy.

Najzávažnejšou, na odbornosť a čas najnáročnejšou činnosťou pracovníkov sekcie bolo posudzovanie žiadostí o registráciu lieku, resp. posúdenie chemickej, farmaceutickej a biologickej časti registračnej dokumentácie.

V rámci registračných pokračovaní bolo posúdených **325 nových registračných dokumentácií a 708 zmien** v registrácii, **7 klinických šarží, 22 certifikátov** v rámci systematickej kontroly, **27 certifikátov** v rámci importu a bolo vydaných **434 atestov, 985 potvrdení** o prehlásení a **posudkov v rámci aktualizovania** registračných dokumentácií.

Analýzou vzoriek bolo riešených **5 klinických sťažností** súvisiacich s klinickými problémami pri užívaní liekov a **10 reklamácií** súvisiacich s farmaceutickou kvalitou užívaných liekov. Zistenými závadami bola prítomnosť pyrogénnych látok, nedodrhaná kvantita liečiva, na trhu bol neregistrovaný liek, nesprávne pH, prítomnosť živého hmyzu.

Celkovo bolo spracovaných 3 188 položiek, čo vyjadrené finančne predstavuje 9,158.370,-Sk.

4.6 Sekcia inšpekcie

Hlavným ťažiskom práce sekcie inšpekcie bolo vykonávanie inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského liekopisu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov, v zmysle platnej legislatívy.

V prvom polroku 2003 boli plnené úlohy, súvisiace s prípravou a organizovaním výročného tréningového seminára inšpektorov PIC/S 2003, ktorý sa na základe poverenia Exekutívy PIC/S uskutočnil v Bratislave na tému: Inšpekcia SVP v laboratóriách pre kontrolu kvality u farmaceutických výrobcov.

V súvislosti s organizáciou medzinárodného seminára boli splnené nasledovné úlohy:

Bol pripravený návrh programu a zabezpečení profesionálni prednášatelia. Návrh bol schválený a prijatý exekutívou PIC/S. Program bol rozdelený do štyroch sekcií: Medzinárodné aspekty; Špecifické aspekty; Inšpekčné aspekty; Budúcnosť. Do sekcií bolo zaradených 19 prednášok s 18 prednášateľmi. Boli pripravené 4 workshopy na nasledujúce témy: Príprava Aide Memoire; Mikrobiologické monitorovanie, Validácia, Dokumentácia.

Bol pripravený pracovný dokument pre účastníkov seminára: Abstrakty a prednášky.

Vedecký program bol koordinovaný v priebehu seminára pracovníkom inšpekcie. Pracovník ŠUKL bol poverený koordináciou tejto skupiny a predložením návrhu tohoto dokumentu Exekutive PIC/S do Ženevy.

Na seminári sa zúčastnilo 95 delegátov z 38 krajín. Vedecký program prebiehal v princípe tak ako bol naplánovaný. Seminár bol účastníkmi hodnotený ako veľmi dobrý, teda úlohy možno považovať za splnené. Vyplynuli nám však ďalšie úlohy pre druhý polrok a to koordinovať činnosť pracovnej skupiny pre prípravu Aide Memoir: "Inšpekcia SVP v laboratóriách pre kontrolu kvality u farmaceutických výrobcov" a predložiť jej prvý návrh Exekutive PIC/S.

Vzhľadom na náročnosť prípravy medzinárodného seminára bola v prvom polroku 2003 inšpekčná činnosť podľa možnosti presúvaná na naše pracoviská Kontrolné laboratória - pokiaľ ide o vstupné inšpekcie vo verejných lekárnach a ich pobočkách, výdajniach zdravotníckych pomôcok, očných optikách a iných zdravotníckych zariadeniach okrem farmaceutickej výroby.

Inšpekcie zamerané na dodržiavanie zásad Správnej výrobnjej praxe boli vykonávané v súlade s plánom inšpekcií u slovenských výrobcov liekov. Jedná sa o priebežné inšpekcie vykonávané v dvojročnom intervale, na základe ktorých výrobca obdrží certifikát SVP.

Celkový počet inšpekcií u slovenských výrobcov liekov je 15, z toho boli 2 spoločné medzinárodné inšpekcie v spolupráci s inšpektorátom Talianska a Lotyšska v rámci zosúladňovania inšpekčných postupov v súvislosti s našim vstupom do EÚ. U zahraničných farmaceutických výrobcov boli vykonané 3 inšpekcie.

Celkový počet inšpekcií v roku 2003 je 63 vo všetkých typoch zdravotníckych zariadení. Celkový počet vydaných dokumentov je 180. Jedná sa o posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie, vyjadrenia o materiálnom, priestorovom a personálnom vybavení, Stanoviská k zaobchádzaniu s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok, Osvedčenia o materiálnom a priestorovom vybavení očných optík, produktov certifikáty a WHO certifikáty o splnení požiadaviek SVP.

V druhom polroku 2003 boli vykonané ciele inšpekcie na základe podnetu MZ SR v súvislosti s novou legislatívou a to zákona NR SR č. 138/2003 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon NR SR č. 277/1998 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o

zмене a doplnení niektorých zákonov. Inšpekcie boli zamerané na dodržiavanie ustanovení § 8 a § 9 citovaného zákona, v zmysle ktorých vyplynuli pre verejné lekárne povinnosti a to zverejniť na verejne prístupnom mieste informácie o výške úhrady pacienta. Celkový počet vykonaných cielených inšpekcií, ktoré vykonali pracovníci kontrolných laboratórií je 160.

Od 1. 9. 2003 nadobudol účinnosť zákon NR SR č. 219/2003 Z.z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, z ktorého vyplynuli pre sekciu inšpekcie nové úlohy.

Všetky dotknuté subjekty sú povinné zosúladiť sa s citovaným zákonom do 31.8.2004, čo v praxi znamená vykonanie cca 1500 inšpekcií.

Sekcia inšpekcie sa v priebehu roku 2003 začala podieľať na posudzovaní registračnej dokumentácie v zmysle Metodického pokynu č. 5/2002 Požiadavky a postup pri uvádzaní do súladu rozhodnutí o registrácii humánnych liekov v SR s "Acquis communautaire EÚ" a Metodického pokynu č. 8/2002 Požiadavky na doklady k splneniu podmienok SVP pre registračné účely.

Celkový počet posúdených registračných dokumentácií v roku 2003 je 1580.

Postregistračná kontrola liekov

Činnosť oddelenia postregistračnej kontroly bola zameraná na kontrolu dovezených liekov na územie Slovenskej republiky, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré sú následne predmetom rokovania Zboru pre kvalitu liečiv.

V roku 2003 Zbor pre kvalitu liečiv zasadal 16. januára 2003, 29. apríla 2003, 2. septembra 2003 a 3. decembra 2003. Členovia Zboru prerokovali 146 prípadov, z toho bolo 19 liekov a 13 zdravotníckych pomôcok stiahnutých z obehu.

Medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv bolo vykonaných 25 zásahov, z toho 4 zásahy faxom a 21 zásahov listom. Pozastavenie liekov bolo v 2 prípadoch, stiahnutie liekov v 14 prípadoch a u 4 zdravotníckych pomôcok, uvoľnenie do obehu bolo oznámené v 3 prípadoch, rýchle informácie o zdravotníckych pomôckach v 2 prípadoch. Ostatné zásahy boli vykonané cez Správy o kvalite liečiv.

Správy o kvalite liečiv 36/2003, 37/2003, 38/2003 a 39/2003 sú uverejnené na stránke www.sukl.sk. Boli tiež rozposlané cez databázu e-mailových a poštových adries. Priebežne sa informácie o kvalite uverejňujú mesačne v časopise "Zdravotnícke noviny" a "Lekárnik".

Do činnosti Zboru spadá aj príjem medzinárodných RAPID ALERT - rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. Je zabezpečená 24 hodinová služba denne počas 365 dní v roku podľa požiadavky európskej liekovej agentúry EMEA a odporúčaní WHO. Do 24 hodinovej služby sú zapojení 4 pracovníci ústavu. V roku 2003 bolo prijatých 77 oznamov z medzinárodných inštitútov, pričom 6 oznamov sa dotýkalo aj stiahnutia liekov v Slovenskej republike.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek tvorí prílohu č. 5.

4.7 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

Po registrácii lieku je potrebné permanentne sledovať a v prípade potreby prehodnocovať údaje o jeho bezpečnosti. Hlavná činnosť spočíva v identifikácii, sledovaní a analýze nových informácií o bezpečnosti liečiv a navrhovaní akcií na zníženie možného poškodenia pacienta. Nové informácie pochádzajú z medzinárodného systému výmeny informácií (DRS Information Exchange Service, SZO), EMEA a FDA, od jednotlivých členských krajín EÚ, z dostupnej domácej a zahraničnej literatúry, z Periodických rozborov bezpečnosti prípravku (PSUR), z pasívneho monitorovania nežiaducich účinkov liečiv na Slovensku a z riešenia

klinických sťažností. Na spracovaní a analýze nových údajov sa zúčastňuje Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V roku 2003 prišlo 772 hlásení nežiaducich účinkov. Hlásenia sa upravujú do databanky, ktorá sa poskytuje Svetovej zdravotníckej organizácii v rámci projektu International drug monitoring a v prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie aj držiteľovi registračnej dokumentácie. Údaje z databanky sme poskytli 17 firmám o 365 prípravkoch na základe ich žiadosti o údaje.

Hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách, bolo 6971. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania.

Laboratórna kontrola vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa robila 16-krát. Ani v jednom prípade sme nezistili závady v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Periodických rozborov bezpečnosti liečiv, ktoré nesúviseli so žiadosťou o predĺženie registrácie lieku, prišlo 366. Ďalšie rozbor, súvisiace s predĺžením registrácie boli 454 a kontrolovalo sa pri nich, či výrobcovia vykonávajú pravidelné rozbor bezpečnosti svojich prípravkov.

Z medzinárodných zdrojov sme dostávali tzv. signály (informácie o nových skutočnostiach, týkajúcich sa bezpečnosti liečiv). V 7 prípadoch boli pripravené a publikované stanoviská ŠÚKL k bezpečnosti liekov, určené pre zdravotníckych pracovníkov (telitromycín, hexavalentné vakcíny, repglinid, paroxetin, tenofovir, hormonálna substitučná terapia). Pripravili sme a vydali dve čísla Liekového rizika, ktoré je taktiež prístupné na internete. Komisia pre bezpečnosť liečiv zasadala 3-krát, predsedníctvo komisie 2-krát.

Klinické skúšanie liečiv

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva rozhodnutie o povoľovaní klinického skúšania, vykonáva dohľad nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu Správnej klinickej praxe.

Činnosť Oddelenia klinického skúšania spočíva:

- v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z.,
- v posúdení plánov klinického skúšania vzhľadom na splnenie požiadaviek, zabezpečujúcich ochranu práv a bezpečnosti osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania - t.j. dobrovoľníkov a pacientov na jednej strane, (informovaný súhlas, kompletný a vyhovujúci protokol, zabezpečenie CRF, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie vyčerpávajúcich informácií o prípravku a vyhovujúceho prípravku, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
- v povolení len takých štúdií, ktoré poskytnú presvedčivé dôkazy o účinnosti a bezpečnosti testovaných látok,
- v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania (doteraz boli spojené s predĺžením klinického skúšania),
- v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií, vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby poskytuje rozhodnutia na ich riešenie,

- v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti záverečných správ,
- v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa,
- v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
- v spolupráci pri vzniku legislatívy v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre liečivá.

Prehľad aktivít za rok 2003 je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	148
Schválenie klinického skúšania	183
Zamietnutie klinického skúšania	3
Oznámenie klinického skúšania v IV. fáze	17
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	164
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	81
žiadosť o schválenie nového centra	67
Dodanie súhlasu etickej komisie	95
Oznámenie začiatku klinického skúšania	100
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	95
Ročné hlásenie o priebehu KS	82
Potvrdenie pre colnicu	508
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	222
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	281
Vlastná aktivita	10
Iné	179
Žiadosť o KS zdravotníckej pomôcky	3
Schválenie KS zdravotníckej pomôcky	1
Zamietnutie KS zdravotníckej pomôcky	1

Kontrola reklamy na liekov.

Podľa zákona o reklame č. 147/2001 Z.z. ŠÚKL vykonáva dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov. V roku 2003 bolo riešených 11 prípadov možného porušenia zákona o reklame zo strany zadávateľov reklamy alebo šíritel'ov reklamy. Dvakrát bol podaný podnet orgánom činným v trestnom konaní, dvakrát sa jednalo o potravinové doplnky, ktoré nie sú v kompetencii ŠÚKL. Bolo vydaných 11 rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy, pričom udelená pokuta bola v celkovej sume 541 000 Sk. Povinnosť uverejniť oznámenie o porušení reklamy sme uložili v troch prípadoch. Niektoré z týchto rozhodnutí ešte nenadobudli účinnosť.

4.8 Kontrolné laboratória 1 - 5

Činnosť kontrolných laboratórií 1 - 5 v roku 2003 bola zameraná na:

- inšpekčnú činnosť
- kontrolno-analytickú činnosť
- inú odbornú činnosť

Inšpekčná činnosť

v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť:

- verejné lekárne a pobočky
- nemocničné lekárne
- výdajne zdravotníckych pomôcok, očné optiky

v distribučných organizáciách

v iných organizáciách, ktorých predmetom činnosti je i manipulácia s prekurzormi omamných a psychotropných látok a u pestovateľov maku siateho

Verejné lekárne

Vstupné inšpekcie - boli vykonávané za účelom vzniku nových lekární, zmeny priestorov alebo zmeny prevádzkovateľa lekárne v zmysle zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. na vydania Posudku ŠÚKL.

Priebežné - povinné inšpekcie - boli zamerané na kontrolu dodržiavania požiadaviek správnej lekárenskej praxe v zmysle vyhlášky MZ SR č. 198/2001 Z.z. . Zároveň bolo kontrolované odstránenie nedostatkov zistených pri predchádzajúcej inšpekcii.

Najčastejšie zistené nedostatky:

- nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody
- nedostatočné sledovanie nových legislatívnych predpisov
- nedostatok odborných pracovníkov
- neúplná zriaďovacia dokumentácia
- nedostatky pri vstupnej kontrole, vykonáva sa podľa ČSL 4 nie podľa SL 1
- neúplná záznamová dokumentácia
- nevedie sa dôsledná evidencia o školeniach
- nedodržiava sa interval metrologického overenia váh a závaží

Priebežné - ciele inšpekcie - boli vykonávané za účelom:

- kontroly zverejnenia informácií o úhrade pacienta za lieky v zmysle zákona NR SR č. 138/2003 Z. z.
- prešetrenia sťažnosti pacienta o doplatku za lieky
- kontroly prípravkov s obsahom Gingko biloba od výrobcu Salutas Pharma GmbH Nemecko
- kontroly dodržiavania zákona NR SR č. 140/1998 Z. z., zákona NR SR č. 139/1998 Z. z. a ďalších predpisov v spolupráci s MZ SR

Výdajne zdravotníckych pomôcok - boli vykonávané vstupné i priebežné inšpekcie v zmysle platných legislatívnych predpisov.

Očné optiky - vstupné inšpekcie boli vykonávané za účelom vydania Osvedčenia ŠÚKL na materiálne a priestorové vybavenie.

Distribučné organizácie

Vstupné inšpekcie - boli vykonávané v zmysle nového zákona NR SR č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok za účelom vydania Stanoviska ŠÚKL.

Priebežné - povinné inšpekcie boli zamerané na kontrolu dodržiavania požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe v zmysle vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z. z.

Pestovatelia maku siateho - inšpekcie v zmysle zákona NR SR č. 139/1998 Z. z. za účelom vydania Vyjadrenia ŠÚKL.

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 6.

Kontrolno-analytická činnosť

Celková hodnota analytických rozborov:	9 191 672,- Sk
z toho fakturovaných:	2 560 224,- Sk

Kontrola vzoriek z náhodného odberu - bola zameraná na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liečivých prípravkov, čistenej vody a obalov po stránke chemickej a mikrobiologickej.

Zistené nedostatky:

- nevyhovujúci obsah účinných látok
- nesprávne označenie prípravkov
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody
- nedodržený obsah účinných látok

Kontrola vzoriek na požiadanie - vykonávala sa na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení po stránke chemickej a mikrobiologickej, hodnotená bola podľa SL 1 a platných ŠPP.

Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené v prílohe č. 7 a 8.

Iná odborná činnosť

Bola vykonávaná poradensko-konzultačná činnosť pre verejné lekárne, nemocničné lekárne, veľkodistribučné organizácie, pre pestovateľov maku siateho a iné organizácie.

Boli vypracované a aktualizované štandardné pracovné postupy a prebiehalo ich vzájomné pripomienkové konanie medzi KL 1 - 5.

V rámci zabezpečenia kvality pokračovali práce na stabilitných štúdiách reagenčných a odmerných roztokov.

Boli zabezpečené predatestačné školenia pracovníkov lekární.

Odborné vzdelávanie pracovníkov bolo zabezpečené formou interných a externých školení podľa vypracovaného celoročného plánu.

5. Rozpočet ústavu

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu záväzné limity a ukazovatele platné pre rok 2003 listom č. EI-40/2003/OŠR/Bc/Bg zo dňa 23.1.2003. Úpravy rozpočtu boli uskutočnené na základe usmernení a súhlasných stanovísk MZ SR.

ŠÚKL zabezpečil v roku 2003 nasledovné plnenie rozpočtu:

ekonomická klasifikácia	Rozpočet		v tis. Sk Čerpanie
	schválený	upravený	
210 Príjmy	14 100	8 000	8 453
Program: 04 J Lieková politika			
600 Bežné výdavky	85 037	93 651	93 651
z toho:			
610 Mzdy a platy	35 903	36 198	36 198
620 Poistné	13 632	13 116	13 116
630 Tovary a ďalšie služby	35 502	44 337	44 337
700 Kapitálové výdavky	38 000	43 226	43 226
z toho:			
Prístavba ŠÚKL	30 000	35 226	35 226
Rekonštrukcia KL Žilina	600	454	454
Vysokouč. kvapal. chromatografia	595	600	600
Osobný automobil	500	644	644
PC zostavy 20 ks	900	900	896
Laminárny box	600	300	300
Softvér pre registráciu liekov	500	500	500
Dobudovanie PC siete	2 838	2 255	2 255
Rekonštrukcia elektr. inštalácie	1 467	1 490	1 490
PC zostavy	0	612	616
Regály do archívu	0	245	245

Príjmy

ŠÚKL dosiahol v roku 2003 príjmy v celkovej výške 8 453 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie nasledovných služieb: inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a očných kvapiek.

<u>Príjmy z registrácií spolu:</u>			<u>65 204 tis. Sk</u>
z toho:			
vydanie rozhodnutia o registrácii	počet	258	19 350 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie		303	15 150 tis. Sk
zmena registrácie		1 504	30 080 tis. Sk
ostatné		129	624 tis. Sk

Príjmy ústavu spolu **73 657 tis. Sk**

Príjmy za registrácie nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu.

Bežné výdavky

Bežné výdavky v roku 2003 boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý v zmysle rozpočtových opatrení (5) bol upravený na výšku 93 651 tis. Sk. Rozpočtovými opatreniami boli pokryté požiadavky ústavu na uhradenie dlhov a ďalších potrieb. K 31.12.2003 ústav nevykazuje žiadne dlhy, a to tak v bežných výdavkoch, ako aj v kapitálových výdavkoch.

Čerpanie miezd a poistného je v súlade s rozpísanými rozpočtovými položkami. Podobne boli dodržané rozpočtové limity aj v kategórii tovary a ďalšie služby.

Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky na zabezpečenie jednotlivých investičných akcií boli čerpané v súlade s rozpísanými limitmi. Tým sa zabezpečilo naplnenie objemov jednotlivých investičných akcií v súlade s uzatvorenými zmluvami s dodávateľmi podľa zásad platných pre verejné obstarávanie.

Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2000 - 2003

	rok 2001	rok 2002	rok 2003
210 Príjmy	18 245	16 273	8 453
600 Bežné výdavky	78 955	78 998	93 651
z toho:			
610 Mzdy a platy	28 463	34 296	36 198
620 Poistné	10 497	12 460	13 116
631 Cestovné náhrady	2 656	2 344	3 498
632 Energie, voda a komunikácie	10 068	4 832	6 018
633 Materiál a služby	13 642	11 560	13 635
634 Dopravné	1 331	1 260	1 456
635 Rutinná a štandardná údržba	2 641	2 094	2 728
636 Nájomné za prenájom	2 783	3 754	3 642
637 Ostatné tovary a služby	6 874	6 398	12 552
700 Kapitálové výdavky	4 646	16 273	43 226

Príjmy

Príjmy ústavu plynú z poskytovania služieb, ktoré sú spoplatňované. Pokles príjmov bol spôsobený tým, že ústav už nevykonával autorizáciu a certifikáciu zdravotníckych pomôcok. Vo viacerých prípadoch však úhrady za vykonané služby neboli vykonané. Svoje záväzky neuhrádzajú hlavne lekárne a nemocnice. Hodnota neuhradených pohľadávok za rok 2003 predstavuje 1 822 tis. Sk. Celkový objem neuhradených pohľadávok k 31.12.2003 je 19 406 tis. Sk. Ide o neplatičov, ktorí sú v konkurze, resp. v zlom finančnom stave, čo spôsobuje, že najmä pohľadávky splatné do konca roku 2002 sú ťažko vymožiteľné.

Mzdy

Mzdy zamestnancom ústavu sú vyplácané v zmysle zákonov č. 312/2001 Z. z. a č. 313/2001 Z. z. Limit na mzdové prostriedky bol dodržaný. MZ SR listom č. EI- 3800/2003/OŠR/Po zo dňa 27.8.2003 zvýšilo ústavu rozpočet na mzdy a platy o 295 tis. Sk vo väzbe na rozpočtové opatrenie MF SR č. 19.

Poistné a príspevok Národnému úradu práce

Poistné zdravotným poisťovňami, Sociálnej poisťovni a Národnému úradu práce bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi v nadväznosti na čerpanie miezd.

Cestovné náhrady

Na celkovom objeme tejto položky sa rozhodujúcou mierou 81 % podieľajú zahraničné cestovné náhrady. Tieto zodpovedajú aktivitám ústavu v roku 2003.

Ústav spolupracuje v oblasti hodnotenia kvality liečiv s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s európskou liekopisnou komisiou. Spolupracuje tiež s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Úspešne sa rozvíja tiež spolupráca s agentúrou pre registráciu liekov EMEA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku a iné. Táto spolupráca si vyžaduje časté cestovanie pracovníkov ústavu do zahraničia.

Tuzemské cestovné bolo čerpané najmä na inšpekčnú činnosť, ktorá vyplýva ústavu zo zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Energia, voda a komunikácie

Najvyššie čerpanie v tejto položke je za telefóny a fax 1 839 tis. Sk, za paru a plyn 1 792 tis. Sk a za elektrinu 958 tis. Sk.

Materiál a služby

Na čerpaní rozpočtu v tejto položke sa najviac podieľali kancelárske potreby a materiál 3 919 tis. Sk, ochrana objektov 2 187 tis. Sk, stravovanie 1 766 tis. Sk a upratovanie, čistenie a pranie 1 420 tis. Sk.

Dopravné

Z celkového objemu vyčerpaných nákladov 1 456 tis. Sk bolo najvyššie čerpanie na nákup palív 787 tis. Sk a na servis a údržbu 397 tis. Sk.

Rutinná a štandardná údržba

Rozhodujúci podiel na čerpaní nákladov v tejto položke má údržba výpočtovej techniky 1 058 tis. Sk, administratívnych budov 581 tis. Sk, laboratórnej techniky 348 tis. Sk a telekomunikačnej techniky 320 tis. Sk.

Nájomné za prenájom

Čerpanie v tejto položke predstavuje 3 642 tis. Sk, z čoho náklady na prenájom budov v Bratislave, v Košiciach, vo Zvolene a archívu v Modre tvoria 3 279 tis. Sk.

Ostatné tovary a služby

Táto položka bola čerpaná vo výške 12 552 tis. Sk, z toho 5 861 tis. Sk tvoria náklady na štúdie, expertízy a posudky a 4 944 tis. Sk náklady na likvidáciu prestárlych chemikálií a liekov.

Kapitálové výdavky

Rozpísaný objem kapitálových výdavkov po odsúhlasení zmeny účelovosti na výšku 43 226 tis. Sk bol čerpaný hlavne na investičnú akciu Rekonštrukcia prístavby ŠÚKL 35 226 tis. Sk a na zabezpečenie strojov a zariadení nezahrnutých do rozpočtu 7 546 tis. Sk. Priaznivé plnenie v čerpaní kapitálových výdavkov umožnilo ukončiť rozhodujúci počet investičných akcií v strojoch a zariadeniach a zabezpečilo plnenie prác na začatej a rozostavanej stavbe.

6. Personálne otázky

Osobný úrad v roku 2003 zabezpečoval hlavne uplatňovanie zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o štátnej službe“) a zákona č. 313/2001 Z.z. o verejnej službe v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnej službe“). Nosnou činnosťou, ktorú zabezpečoval osobný úrad, bolo uplatňovanie právnych vzťahov štátnych zamestnancov vykonávajúcich štátnu službu, t.j. uplatňovanie práv a povinností štátu a štátnych zamestnancov vyplývajúcich z vykonávania štátnej služby alebo súvisiacich s vykonávaním štátnej služby, ďalej osobný úrad zabezpečoval uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov vykonávajúcich verejnú službu, výkon činností ekonomiky práce a taktiež vedenie výkazníctva a štatistiky súvisiacej s uvedenými činnosťami, ktoré sa podľa určenia predkladajú Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky, Štatistickému úradu SR, Úradu pre štátnu službu a Ministerstvu zdravotníctva SR.

V závere roka osobný úrad po dohode vedúceho služobného úradu ŠÚKL a vedúceho služobného úradu Ministerstva zdravotníctva SR a so súhlasom Úradu pre štátnu službu - prevzal z Ministerstva zdravotníctva SR komplexnú realizáciu výberových konaní podľa zákona o štátnej službe. V tejto súvislosti, ale aj v súvislosti s inými úlohami, ktoré určuje zákon o štátnej službe (vyhodnocovanie majetkových priznaní štátnych zamestnancov, vydávanie služobných posudkov pri skončení štátnozamestnaneckého pomeru na základe ich vypracovania príslušnými predstavenými, predkladanie osobných spisov štátnych zamestnancov po skončení štátnozamestnaneckého pomeru Úradu pre štátnu službu, povinné vzdelávanie štátnych zamestnancov vrátane jeho evidencie, príprava a realizácia kvalifikačných skúšok, budovanie registra štátnych zamestnancov) je potrebné dobudovať personálne obsadenie osobného úradu tak, aby tento mohol zabezpečovať všetky činnosti, ku ktorým ho zaväzuje príslušná legislatíva.

Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2003 a jeho naplnenie je nasledovné:

Ukazovateľ	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
Limit	78	124.	202
Skutočnosť' - fyzické osoby	77	128	205
- priemerný prepočítaný stav	74,17	118,25	192,42
- evidenčný počet prepočítaný k 31.12.2003	76,50	121,84	198,34

Nenaplnenie limitu počtu štátnych zamestnancov je spôsobené časovou náročnosťou procesu výberového konania a hlavne skutočnosťou, že vyhlásené výberové konania za roky 2002 a 2003, ktoré malo pre ŠÚKL v roku 2003 realizovať Ministerstvo zdravotníctva SR, sa začali realizovať až v 2. polroku 2003.

Nenaplnenie limitu počtu zamestnancov verejnej služby bolo zapríčinené odchodom 5 pracovníkov do starobného dôchodku, za ktorých náhrada bude prijatá v roku 2004.

Veková štruktúra zamestnancov k 31.12.2003

Do 20 rokov	2
20 až 29 rokov	12
30 až 39 rokov	28
40 až 49 rokov	53
50 až 59 rokov	96
60 rokov a viac	14

Vzdelanostná štruktúra zamestnancov k 31.12.2003

Vysokoškolské vzdelanie	90
Úplné stredoškolské vzdelanie	97
Stredné vzdelanie	3
Základné vzdelanie + kurz	8
Základné vzdelanie	7

Porovnanie vybraných ukazovateľov z oblasti personálnej práce za posledné 4 roky

Ukazovateľ	2000	2001	2002	2003
Priemerný evidenčný počet zamestnancov				
- prepočítaný	197,35	194,30	194,76	192,42
- vo fyzických osobách	202,62	202,80	199,26	198,00
Priemerná mesačná mzda v Sk	11 409	12 207	14 674	15 677

Fluktuácia zamestnancov

V priebehu roku 2003 došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu s - so 45 zamestnancami, z toho

19	odchod do starobného dôchodku
2	skončenie doby určitej
19	zmena zamestnania
1	iné dôvody (úmrtie)

V priebehu roku 2003 došlo k vzniku pracovnoprávneho vzťahu s - so 54 zamestnancami, z toho

31	vo verejnej službe,
23	bolo vymenovaných do štátnej služby

Vzdelávanie zamestnancov

a) povinné vzdelávacie aktivity pre novoprijatých zamestnancov

V roku 2003 bolo prijatých 54 nových zamestnancov. Všetci novoprijatí zamestnanci absolvovali „Vstupnú inštruktáž o bezpečnosti práce a požiarnej ochrane“. V rámci adaptačného procesu, podľa Organizačnej smernice OS 6/2001 (*Adaptačný proces novoprijatých pracovníkov*) absolvovali odbornou-praktickú prípravu na príslušných sekciách/oddeleniach, na ktoré boli prijatí. Každý pracovník má *Evidenčný list vzdelávania*, v ktorom sú zaznamenané všetky inštruktáže, školenia.

b) priebežné vzdelávanie

Priebežnému vzdelávaniu zamestnancov sa venovala vysoká pozornosť a bolo zabezpečované internou a externou formou.

Vzdelávanie prebiehalo podľa organizačnej smernice OS 5/2001 „*Systém vzdelávania pracovníkov ŠÚKL*“.

Interné vzdelávanie

V rámci pravidelného vzdelávania zamestnancov ústavu bol vypracovaný a schválený vedúcim služobného úradu celoročný plán seminárov podľa ktorého prebiehali interné semináre na aktuálne témy z oblasti odbornej ako aj z oblastí týkajúcich sa problematiky činností ústavu, novej legislatívy. Semináre boli vždy po gremiálnej porade a boli mesiac vopred ohlásené formou oznamu v zápisnici z gremiálnej porady. Okrem toho mali vedúci jednotlivých úsekov k dispozícii celoročný plán.

Prehľad ústavných seminárov

- Stabilitné testy a štúdie bioekvivalencie a biodostupnosti
- Komunikácia a Crisis management vo farmakovigilancii
- Elektronický podpis
- Bezpečnosť práce a požiarne ochrana
- Správne konanie
- Systém kvality podľa STN EN ISO/IEC 17025 a STN EN ISO 9000
- Druhy dokumentov vydávaných sekciou inšpekcie
- Novelizovaný zákon o prekurzoroch, omamných a psychotropných látkach
- Prezentácie k Benchmarking visit
- Aktuálne otázky v registrácii liekov
- Úloha ŠÚKL v oblasti ZP

Okrem celoustavných seminárov bolo na každej sekcii, oddelení a KL organizované plánované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností. Plán sa predkladá a schvaľuje do konca predchádzajúceho roka.

Prezenčné listiny spolu s plánom celoustavných seminárov ako aj plánov seminárov jednotlivých sekcií/oddelení sú uložené na ÚRK.

Kurz anglického jazyka

Od januára 2003 pokračoval pre zamestnancov ŠÚKL kurz anglického jazyka v celkom počte 9 účastníkov, ktorí k výkonu svojej pracovnej činnosti nevyhnutne potrebujú znalosť anglického jazyka. Kurz si hradia účastníci z vlastných nákladov.

Externé vzdelávanie

Bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na seminároch, kurzoch, workshopoch, konferenciách domáceho i medzinárodného charakteru.

Zamestnanci vypracovali a predniesli prednášky (príloha č.1), vypracovali a uverejnili publikácie (príloha č.2), zúčastnili sa zahraničných odborných pracovných ciest (príloha č.4), odborných kongresov, pracovných zasadnutí v rámci OECD, EÚ, EMEA, OMCL, EDQM, PIC, WHO a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity. Všetky akcie sú zaznamenané a evidované. Významným podujatím ŠÚKL bolo úspešné usporiadanie celosvetového PIC/S seminára na tému The Inspection of Quality Control Laboratories v júni 2003.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

Medzinárodná spolupráca sa sústredila na európske predvstupové aktivity. Jednou z dôležitých oblastí bol program PERF III, ktorý mal za úlohu pripraviť expertov orgánov regulácie a kontroly liekov z prístupových krajín na činnosť a zapojenie sa do EÚ štruktúr po vstupe SR do EÚ.

Zodpovední zamestnanci sa zúčastňovali na zasadnutiach poradných orgánov EMEA Londýn a Európskej komisie ako je Farmaceutický výbor, skupina "Head of Agencies", Interview a pod.. Riaditeľ ústavu sa zúčastňoval na zasadnutiach ministrov zdravotníctva EÚ a prístupových krajín v zastúpení ministra zdravotníctva SR.

Ďalšou významnou úlohou bola účasť na pravidelných zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a spolupráca na projektoch EDQM týkajúcich sa prípravy Európskeho liekopisu.

Legislatívna činnosť bola zameraná na novelu zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Ďalej to bola implementácia rozhodnutí a odporúčaní OECD a Európskej komisie v oblasti chemických látok.

Prebiehali práce na vypracovaní príručky kvality, organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov za účelom akreditácie.

Liekopisná a normotvorná činnosť spočívala v publikácii VI. zväzku Slovenského liekopisu 1, ktorý bol publikovaný v šiestom mesiaci a začala príprava VII. zväzku SL 1.

V registračnej činnosti boli ukončené štandardné pracovné postupy zamerané na skvalitnenie, koordináciu a posudzovanie dokumentácií predložených so žiadosťou o registráciu.

Činnosť OZP bola zameraná na centrálnu evidenciu registrovaných zdravotníckych pomôcok v zmysle zákona č.140/1998 Z.z.. Pokračovali práce na budovaní a rozvoji funkcií kompetentnej authority. I naďalej boli priebežne harmonizované slovenské normy s európskymi.

Informatika - spracovanie registračnej dokumentácie sa začalo vykonávať v novom programe. Neustále bola aktualizovaná databáza registrovaných liekov a pokračovali práce v pridelení kódov. V spolupráci s firmou MCR bol dobudovaný vnútorný informačný systém.. Pokračovali práce v edičnej činnosti.

Inšpekčná činnosť SVP, SLP, SKP bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou so zameraním najmä na problémy, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Na základe poverenia Exekutívy PIC/S ŠÚKL zorganizoval výročný tréningový seminár inšpektorov PIC/S 2003 na tému "Inšpekcia SVP v laboratóriách pre kontrolu kvality u farmaceutických výrobcov, na ktorý bola sústredená pozornosť.

Pokračovali koordinačné porady inšpekčnej činnosti s kontrolnými laboratóriami.

Laboratórna kontrola bola zameraná na plnenie úloh vyplývajúcich z hlavného zamerania jednotlivých oddelení, t.j. aplikáciu laboratórnych metód a postupov pre kontrolu liekov najmä v oblasti alternatívnych chemických a biologických metód. Zamestnanci sekcie sa zúčastnili troch medzinárodných laboratórnych testov zameraných na sledovanie výkonu laboratória v oblasti danej metódy. Posudzovali sa registračné dokumentácie dodané v záujme doplnenia pôvodných dokumentácií k už zaregistrovaným liekom.

Sledovanie nežiaducich účinkov liekov bolo zamerané na stimuláciu hlásenia nežiaducich účinkov a prijímanie potrebných opatrení. Pokračovala spolupráca so SZO na projekte International Drug Monitoring a zapojenie do systému EÚ.

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe ŠUKL zabezpečoval posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydával rozhodnutia o povoľovaní klinického skúšania, schvaľoval pracoviská a vykonával dohľad.

Pracovisko vykonávalo dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov.

Kontrolné laboratória 1 - 5 vykonávali inšpekčnú činnosť v súlade s platnou legislatívou, ktorá bola koordinovaná na základe požiadaviek MZ SR v súčinnosti so sekciou inšpekcie.

Kontrolno - analytická činnosť bola zameraná najmä na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liečivých prípravkov, čistenej vody a obalov po stránke chemickej a mikrobiologickej.

Ekonomický úsek zabezpečoval nerušenú činnosť ŠUKL spojenú so sledovaním nákladov jednotlivých úsekov a kontrolných laboratórií a kvartálne vyhotovoval zoznam neplatičov našich služieb.

V súlade so zákonom o verejnom obstarávaní tovarov a služieb vedúci sekcie ekonomickej a prevádzkovej absolvoval školenie v rámci získania odbornej spôsobilosti.

Inšpektormi EMEA, členských štátov EÚ ako aj kandidátskych krajín bol v ŠUKL vykonaný Benchmarking visit. Z celkového hodnotenia najvyššie ohodnotenie získal ŠUKL.

Úsek riadenia kvality - pokračovali práce v realizácii implementácie manažérstva kvality v zmysle STN EN ISO 9000: 2000 a ISO 9004: 2000 na základe odporúčania Európskej liekovej agentúry EMEA v rámci spoločnej harmonizácie zabezpečenia kvality.

V rámci oddelenia úseku riaditeľa a kontroly bol vytvorený Referát pre styk s verejnosťou.

Bola spracovaná nová koncepcia ŠUKL, ktorá je v súčasnosti na medzirezortnom pripomienkovom konaní.

Na základe plánu kontrolnej činnosti bola realizovaná kontrolná činnosť vedúcimi pracovníkmi na všetkých úsekoch ústavu a v súlade so zákonom o sťažnostiach boli vybavované a prešetrované sťažnosti občanov a organizácií.

8. Hodnotenie a analýza vývoja v danom roku

ŠÚKL v posledných rokoch vyvíja úsilie na zlepšenie kvality svojich činností. Pre vytváranie systému kvality je nevyhnutná spätná väzba. Z tohto dôvodu sa ŠÚKL rozhodol pre vykonanie prieskumu, ako spätnej väzby na získanie informácií od svojich klientov. Prieskum bol vykonaný formou dotazníka, ktorý bol rozposlaný 400 zákazníkom. Z rozposlaných dotazníkov sa vrátilo 137 naspäť, čo predstavuje 34,25 %. Prieskum bol vykonaný v mesiacoch február až september 2003.

Na základe získaných výsledkov kvantitatívneho prieskumu, možno konštatovať, že činnosť ústavu hodnotená veľmi pozitívne. ŠÚKL sa rozhodol vykonávať prieskum aspoň raz ročne,

aby bolo možné sledovať trend v kvalite poskytovaných služieb a porovnávať ich v rovnakých časových intervaloch.

Pre svoju činnosť v roku 2003 ústav v plnom rozsahu využíval zdroje štátneho rozpočtu v členení na bežné a kapitálové výdavky. Výsledky, ktoré ústav v priebehu roka 2003 dosahoval boli pravidelne hodnotené v správach o činnosti a predkladané Ministerstvu zdravotníctva SR. Na základe pravidelných hodnotení je možné uviesť nasledovné závery. Čerpanie rozpočtu podľa jednotlivých položiek a podpoložiek bolo zamerané tak, aby sa zabezpečilo pri ich hospodárnom využití plynulé plnenie úloh ústavu.

Bežné výdavky boli čerpané v súlade so schváleným rozpočtom hlavne na zabezpečenie materiálu, služieb, ostatných tovarov, na energiu vodu a komunikácie. Pozitívnym javom v roku 2003 bolo, že ústav v roku 2003 uhradil všetky dlhy za externé posudky.

Čerpanie kapitálových výdavkov bolo zabezpečené do výšky rozpísaných rozpočtových prostriedkov. Umožnilo to ukončiť drobné investičné akcie v kategórii strojov a zariadení a ich uvedenie do prevádzky, čo výrazne zlepšilo technické a technologické podmienky ústavu. Rozhodujúcou investičnou akciou je Prístavba v areáli ŠÚKL, na ktorej sa preinvestovalo 35,226 mil. Sk. Dokončením tejto akcie sa vyrieši priestorové a technické vybavenie ústavu aj smerom k vstupu do EÚ.

V príjmovej časti mal ústav stanovený pre rok 2003 objem 8 000 tis. Sk, v skutočnosti dosiahol za poskytovanie svojich služieb 8 453 tis. Sk. Podrobnejšie ekonomické hodnotenie činnosti ústavu je v kapitole "rozpočet ústavu".

9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ústavu sú:

- pacienti,
- právnické osoby (farmaceutickí výrobcovia, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, distribútori liekov a zdravotníckych pomôcok),
- fyzické osoby (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok),
- žiadatelia o klinické skúšanie,
- ostatní (napr. žiadatelia o informáciu).

Služby, ktoré štátny ústav pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- registrácia liekov a zdravotníckych pomôcok,
- vydávanie povolenia na veľkodistribúciu,
- vydávanie povolenia na klinické skúšanie,
- realizácia vstupných inšpekcií pre lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

Výstupy ŠÚKL sú určené a využívané Ministerstvom zdravotníctva SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajni zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu.

Agenda týkajúca sa zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám je sústredená na Referáte pre styk s verejnosťou. V roku 2003 bolo prijatých 53 žiadostí o

informáciu (52 x bola informácia poskytnutá, 1x bolo v súlade so zákonom vydané rozhodnutie o neposkytnutí informácie).

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku kvartálnym vydávaním "Správy o kvalite liečiv", ktoré sú vydávané pre potreby širokej odbornej zdravotníckej verejnosti. Informujú o nevyhovujúcich prípravkoch a o opatreniach, ktoré z toho vyplývajú, prípadne o prípravkoch, ktoré sú následne uvoľnené do liečebného použitia.

Elektronickú formu výstupu predstavuje databáza registrovaných liekov, ktorej užívateľmi o.i. je MZ SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a Ministerstvu financií pre potrebu cenotvorby liekov.

10. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje dvomi spôsobmi, a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom, ktoré sú doručované zriaďovateľovi, t.j. MZ SR, Slovenskej zdravotníckej univerzite, a ďalším domácim a zahraničným zainteresovaným inštitúciám. Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL - www.sukl.sk.

P R E D N Á Š K Y

BUJNA, J.: *Kontrola fytofarmák*, 18.02.2003, Inovačný kurz farmaceutická kontrola

BUJNA, J.: *Kontrola liečiv*, 17.06.2003

BUJNA, J.: *Novelizácia zákona o prekurzoroch*, 26.05.2003, SZU

BUJNA, J.: *Úloha ŠÚKL pri kontrole zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami a ich prekurzormi*, 15.-16.12.2003, Bratislava, Generálny sekretariát Výboru ministrov pre drogové závislosti

ČEMICKÁ, Z.: *Význam mikrobiologickej kontroly vo výrobe a príprave liekov*, Bratislava, SZU, 17.2.2003

ČEMICKÁ, Z., NOVÁKOVÁ, I.: *Experience in control of biological medicinal products and plans for moving toward full integration into the EC OCABR system by the acceding member states – Slovak Republic*. European OMCL network, OCABR: Training/introduction for acceding members. Praha, 23. – 24. 10. 2003

FRŤALOVÁ, K.: *Požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax*, Tématický kurz č. 1-3400-0505 *Správna prax v distribúcii humánných liekov*, FNŠP akad. L. Déreza, Limbova 5, Bratislava - Kramáre, 31. 3. 2003

FRŤALOVÁ, K.: *Splnenie podmienok na zabezpečenie primeraného materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia v znení zákona č. 219/2003 Z.z., 9. celoštátny seminár Lieková politika*, Dom športu, Bratislava, 2. 12. 2003

GIBALA, P.: *Klinické skúšanie liečiv v SR (pohľad ŠÚKL)*. Slovenská zdravotnícka univerzita, Subkatedra klinickej farmakológie, Tématický kurz - "Správna klinická prax", 5.-7. 2. 2003, Bratislava

GIBALA P., MAGÁLOVÁ T.: *Tlačivá na hlásenie nežiaducich účinkov*, IV. Slovenský pediatrický kongres s medzinárodnou účasťou, 24. - 27. 9. 2003, Banská Bystrica (poster)

GIBALA P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok*. IV. Slovenský pediatrický kongres s medzinárodnou účasťou, 24. - 27. 9. 2003, Banská Bystrica (poster)

GIBALA P.: *Problematika vstupu do Európskej únie z hľadiska liekovej politiky*. 9. celoštátny seminár Lieková politika, 2.12.2003, Bratislava

GRANČAIOVÁ, Z.: *Právne základy žiadostí o registráciu*. SZU, 25.9.2003, Bratislava.

MAGÁLOVÁ T., GIBALA P.: *Riziko hormonálnej substitučnej terapie?* 8. Celoštátna pracovná konferencia SEKCAMA SOS SLS, 24.-24. 4. 2003, Bratislava

MARTINCOVÁ, R.: *Súčasné liekopisné metódy*. Inovačný kurz Farmaceutická kontrola, SZU, Bratislava, 18.2.2003.

MARTINCOVÁ, R.: *Príprava článkov do 2. vydania Farmaceutického kódexu*. XII. pracovné dni nemocničných lekárníkov, Ústav vzdelávania a služieb, Bratislava, 21.11.2003.

MARTINEC, Ľ.: *Update of dossiers and well establish use in CEEC*, AESGP, 16. - 17.1.2003, Viedeň, Rakúsko.

MARTINEC, Ľ.: *Pricing and reimbursement*, konferencia IIR, 28. - 31.1.2003, Lisabon, Portugalsko.

MARTINEC, Ľ.: *Achieving Compliance of all national marketingf authorisations ewith the aquis communautaire - sharing experience between Candidate Countries. Cooperation between CADREAC DRAs in the process*, 6th CADREAC Annual Meeting, 5. - 7.4.2003, Varšava, Poľsko.

MARTINEC, Ľ.: *Switching liečiv, trendy vo svete a vývoj na Slovensku*, Voľnopredajné lieky - 3. celoslovenské stretnutie lekárníkov, výrobcov liekov a odbornej verejnosti, 24.4.2003, Bratislava.

MARTINEC, Ľ.: *Postavenie SLP v SR v rámci medzinárodnej pôsobnosti*, SZU, 28.4.2003, Bratislava.

MARTINEC, Ľ.: *Rozdiel medzi SLP a ISO normami*, SZU, 28.4.2003, Bratislava.

MARTINEC, Ľ.: *EU Enlargement: The Impact of Current and Future Regulatory Legislation on Accession Countries*, The Pharmaceutical Law Forum, 13.5.2003, Brusel, Belgicko.

MARTINEC, Ľ.: *Aktuálne legislatívne a organizačné aspekty z pohľadu ŠÚKL*, SZU, 12.6.2003, Bratislava

MARTINEC, Ľ.: *CEE Expectations as we move closer to Accession - A Regulator's perspective*, EU Enlargement Conference, 23.6.2003, Varšava, Poľsko.

MARTINEC, Ľ., MLYNÁROVÁ, M., BUJNA, J.: *Úloha OMCL v kontrole liekov*, 16.-19.9.2003, Veľké Karlovice

MARTINEC, Ľ.: *Slovak Republic before enlargement of the EU*, Pharmaforum Austria, Wien, Rakúsko, 23.9.2003.

MARTINEC, Ľ.: *Regulatory point of view - How to practically ensure compliance with the EU Clinical Trial Directive*, A new focus on CEE from the leaders in Clinical Trials Supply conferences, Praha, Česká republika, 1.10.2003.

MARTINEC, Ľ.: *Observerships in EMEA and EU Scientific and Advisory Bodies - Experience by Accession Countries*, ESRA Training Day for EU Accession Countries, Bratislava, 17.10.2003.

MARTINEC, E.: *Country updates on clinical trial regulations and compliance: Theory and practice*, IBC's 4th International conference, Wien, Rakúsko, 22.11.2003.

MARTINEC, E.: *Pharmaceutical and EU Enlargement: Threat or Opportunity?*, Health Care and Mobility in an Enlargement Europe, Ljubljana, 7.11.2003

MARTINEC, E.: *Registration in the Slovak Republic*, CEE Summit - Regulatory 2004 Accession: Is industry ready for it and what regulatory hurdles remain?, 24.11.2003, Praha.

MARTINEC, E.: *Country Updates on Practical Aspects Pre and Post EU Accession*, 3.12.2003, Londýn.

MARTINEC, E., ŠIDLÍKOVÁ I.: *System of Coordination – Multiple Tasks and QMS*. EMEA Integrated Quality Management Benchmarking Network Meeting, Londýn, 11.12.2003

MLYNÁROVÁ, M.: *Chemická kontrola liekov v OMCL a spolupráca v EÚ*, Inovačný kurz farmaceutická kontrola SZÚ, 17. 2. 2003

PALÁGYI, M.: *Predkladanie dokumentácie pre registráciu lieku postupom MRP, CP, Národnou procedúrou*. SZU, 25 a 26.9.2003, Bratislava.

SLÁMA P.: *Laboratórna kontrola hraničných zdravotníckych pomôcok a obalového materiálu*, Inovačný kurz farmaceutická kontrola SZÚ, 19. 2. 2003

STARÁ, D., MARTINEC, E.: *CEE regulatory update : examining the level of harmonisation of pharmaceutical legislation in the Slovak Republic and problem area CADREAC*. Konferencia Vision in Business, 28. 1. 2003, Budapešť, Maďarsko

STARÁ, D.: *Legislatíva v oblasti registrácie liekov*. Kurz pre školiace miesto v organizácii a riadení farmácie, SZÚ, 30. 1. 2003, Bratislava

STARÁ, D.: *EU reference product - view of an EU candidate country DRA*. EGA, 13.-14. 3. 2003, Brusel, Belgicko

STARÁ, D.: *Experience with the CADREAC -EU MRP procedure*. CADREAC, 6. 4.2003, Varšava, Poľsko

STARÁ, D.: *Registrácia humánných liekov*, Katedra sociálnej farmácie, FaF UK, 29. 4.2003, Bratislava

STARÁ, D.: *The impact of EU enlargement on public health*, DIA Annual meeting, 16.-20.6., San Antonio, USA

STARÁ, D.: *How to handle existing, ongoing and future Community Marketing Authorisations*. PERF conference, 5-7 .7.2003, Ljubljana, Slovinsko

STARÁ, D.: *Phasing in of Centralised Applications and Authorisations*. Joint seminar EMEA-EFPIA. 26. 9. 2004, Londýn, Veľká Británia

STARÁ, D.: *Managing ongoing and soon to be filled Centralised Procedures in Accession Countries.* ESRA Training day Facing the future, 17 .10. 2003, Bratislava

STARÁ, D.: *Phasing in EU Mutual Recognition procedure and Centralised licences in Accession Countries – Feedback from PERF.* ESRA Training day Facing the future, 17.10.2003, Bratislava

STARÁ, D.: *A progress update of preparation of acceding countries to join EU MRP and future of MR in enlarged EU.* CEE Summit 2004 Accession: Is industry ready for it and what regulatory hurdles remain? 24-26.11. 2003, Praha

STARÁ, D.: *Clinical trials directive and its impact on clinical trials in EU: How it will work?* 7th Annual European Scientific and Regulatory Affairs Conference, DIA/IFIS, 2-3.12.2003, Paris, Francúzsko

STARÁ, D.: *Key issues regarding the EU enlargement for authorities and companies.* 7th Annual European Scientific and Regulatory Affairs Conference, DIA/IFIS, 2-3.12.2003, Paris, Francúzsko

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Zabezpečenie systému kvality v laboratóriách OMCL.* Tematický kurz Farmaceutická kontrola, SZU Bratislava, 18.2.2003

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Postavenie SR v OECD a prezentácia SR v rámci prístupových rokovaní do EÚ.* Aktív SNAS, Žilina, 24.4.2003

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Systém kvality v podmienkach SLP.* Tematický kurz: Aktuality v oblasti SLP, SZU, Bratislava, 28.4.2003

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Správna laboratórna prax.* Kurz Akreditácia v laboratórnej medicíne“, SZU Bratislava, 13.5.2003

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Quality System at the SIDC. EMEA Benchmarking visit at the Slovakia,* Bratislava, 27.10.2003

TARÁBKOVÁ E.: *Metrológia vo farmaceutickej kontrole,* SZU Fakulta špecializačných štúdií, Bratislava 18.02.2003.

TISOŇOVÁ J., M.KRIŠKA, T.MAGÁLOVÁ, V.FOLTÁN: *Preferencie analgetík v praxi a vnímanie ich rizikovosti.* I. Česko- Slovenská konferencia klinickej farmakológie, 16. -18. 10. 2003, Rožnov pod Radhoštěm

VARINSKÁ, V.: *Špecifické zaobchádzanie s vybranými skupinami liekov,* Tematický kurz č. 1-3400-0505 *Správna prax v distribúcii humánných liekov,* FNŠP akad. L. Dérera, Bratislava, 31. 3. 2003

VYJIDÁKOVÁ, A.: *Pokyny k vyplňovaniu žiadostí o registráciu, predĺženie, zmenu.* SZU, 25.9.2003, Bratislava.

ZÁMOCKÁ, J.: *Úlohy ŠÚKL pri dohl'ade nad ZP uvedených do obehu v SR*, SZU, Bratislava, 04.04.2003

ZÁMOCKÁ, J.: *Súčasná legislatíva pre ZP a úloha ŠÚKL pri ich uvádzaní do obehu*, SZU, Bratislava, 24.09.2003

ZÁMOCKÁ, J.: *Súčasná platná legislatíva pre ZP*, Slov. lekárska spoločnosť, XXVI. celoslovenská konferencia farmaceut. laborantov s medzinárodnou účasťou, 03-04. 10. 2003, Žilina

PUBLIKÁCIE

ISSA, N., MLYNÁROVÁ, M.: *Analýza tabliet s obsahom loratadínu (antihistaminikum). Príspevok k identifikácii nečistôt*, Česká a Slovenská farmacie, odoslané do tlače v máji 2003.

KUŽELOVÁ M., A. ADAMEOVÁ, T.MAGÁLOVÁ, P.GIBALA, V.FOLTÁN, P.ŠVEC: *Analýza hlásených nežiaducich účinkov statínov na Slovensku za obdobie rokov 1998 - 2002 vo vzťahu k ich myotoxickým účinkom*. Interná medicína, 2003; 3 (10): 604 - 607.

MARTINCOVÁ, R.: *Slovenský farmaceutický kódex - 2. vydanie*. Zborník prednášok na XXXI. Technologických dňoch, Piešťany, 17.10.2003.

MARTINEC, Ľ : *Farmácia a vstup do EU*, úvodník do Lekárnik č. 2/2003.

MARTINEC, Ľ : *Základ je vo výchove*, Večerník, 19. február 2003.

MARTINEC, Ľ : *Informácia o stretnutí EÚ kandidátskych krajín G 10*, Zdravotnícke noviny, február 2003.

MARTINEC, Ľ : *Úvodník*, MedicaAlmanach 2002/2003, Redosta, február 2003.

MARTINEC, Ľ : *Bez jasných pravidiel vládne v preskripcii bezbrehos"*, Zdravotnícke noviny, 6.2.2003.

MARTINEC, Ľ : *Hlavný odborník pre farmaceutickú kontrolu - doc. RNDr. Ludevít Martinec, CSc.*, LEKÁRNIK č. 6/2003.

STARÁ, D., MARTINEC, Ľ.: *Old dossiers – how one EU Accession Country is complying with the *acquis communautaire**. Regulatory Affairs Journal, December 2003

ZÁMOCKÁ, J.: *Súčasná platná legislatíva pre ZP*, Zborník abstraktov z XXVI. celoslovenskej konferencie farmaceut. laborantov s medzinárodnou účasťou na str. 8, 03-04. 10. 2003, Žilina.

POSUDKY A RECENZIE

BUJNA, J.: *Posudok na výskumný projekt VULM Modra*, 04.03.2003

BUJNA, J.: *Recenzia diplomovej práce F. Grznára: Obsahové látky Philadelphus coronarius, L.*, FaFUK, 23.05.2003

BUJNA, J.: *Recenzia doktorandskej práce PhD.: Biochemické aspekty fosfolipázy*, FaFUK, 24.06.2003

BUJNA, J.: *Recenzia atestačnej práce Mgr. J. Varhačovej: Identifikácia tropánových alkaloidov v biologickom materiáli*, SZU, 16.10.2003

NOVÁKOVÁ, I.: *Posudky prekladov 4 monografií Ph. Eur.*, február 2003

ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

15.-17.1. 2003, Atény, Grécko

Zasadnutie kompetentných autorít pre zdravotnícke pomôcky

PharmDr. M. Palágyi

17.1. 2003, Bazilej, Švajčiarsko

Programme Committee - DIA Euro Meeting 2004

PharmDr. D. Stará, CSc.,

19.-21.1. 2003, Londýn, Anglicko

PERF III - Pharmacovigilance Working Party - sledovanie bezpečnosti a účinnosti liekov

MUDr. P. Gibala, CSc.

21.-23.1. 2003, Psczyzna, Poľsko

Inšpekcia SLP v laboratóriách IPO

PharmDr. I. Šidlíková

28.1. 2003, Budapešť, Maďarsko

Konferencia "Countdown to EU Enlargement"

PharmDr. D. Stará, CSc.

28.1.- 2.2. 2003, Lisabon, Portugalsko

Konferencia "Európsky kongres o cenotvorbe a kategorizácii liekov" a G 10 Workshop on Generic Medicines"

doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

3.-6. 2. 2003, Bukurešť, Rumunsko

PERF III - Acquis - aplikácia európskej legislatívy

PharmDr. D. Stará, CSc.

4.-7.2. 2003, Lisabon, Portugalsko

PERF GMP Workshop

RNDr. L. Potúčková

12.-14.2. 2003, Londýn, U.K.

PERF III Quality Management & Assessment Report Meeting

Mgr. M. Mlynárová, CSc.

25.-26.2. 2003, Londýn, U.K.

PERF III - Implementation of the Acquis so zástupcami EFPIA

PharmDr. D. Stará, CSc.

4.-5.3. 2003, Rím, Taliansko

Programme Committee - DIA Euro Meeting 2004

PharmDr. D. Stará, CSc.

7.-9.3. 2003, Mníchov, SRN

Otpimizing Anaemia Management - Exploring the Present, Discovering the Future

MUDr. P. Gibala, CSc.

10.3. 2003, Brusel, Belgicko

Notice to Applicants
PharmDr. D. Stará, CSc.

13.-14.3. 2003, Brusel, Belgicko

EGA's Annual Regulatory Conference
PharmDr. D. Stará, CSc.

20.-21.3. 2003, Londýn, UK

PERF III Meeting a 14th EU Joint pilot for implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and pharmaceutical industry and Joint Meeting with PERF
MUDr. P. Gibala, CSc.,

19.-20.3. 2003, Cyprus Limasol

PERF III - Telematics - elektronické spracovanie informácií
PharmDr. M. Palágyi, Ing. K. Blšák

23.-28.3. 2003, Riga, Lotyšsko

PIC/S Follow up Visit to Latvia
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

24.-27.3. 2003, Štrasburg, Francúzsko

115. zasadnutie tajomníkov Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

1.-4.4. 2003, Sofia, Bulharsko

PERF III - Implementation of the Acquis
PharmDr. D. Stará, CSc.

1.-3.4. 2003, Londýn, UK

Meeting of Joint CPMP/CVMP Working Party
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

5.-7.4. 2003, Varšava, Poľsko

6th CADREAC Annual Meeting
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc.

7.-9.4. 2003, Den Haag, Holandsko

Interlinkong meeting CPMP/MRFG/EMACOLEX o harmonizácii SmPC
PharmDr. D. Stará, CSc.

9.-13.4. 2003, Lisabon, Portugalsko

Odborný seminár "10 rokov systému bezpečnosti liekov v Portugalsku a nové trendy v krajinách EÚ, návšteva národnej liekovej agentúry Portugalska
MUDr. P. Gibala, CSc..

10.-11. 4. 2003, Brusel, Belgicko

Notice to Applicants
PharmDr. D. Stará, CSc.

13.-15.4. 2003, Londýn, UK

Zasadanie komisie pre "Orphan Medicinal Products (COMP)
doc. RNDr. E. Račanská, CSc.

14.-16.4. 2003, Budapešť, Maďarsko

PERF III pracovnej skupiny Dossier Assessment-Safety Workshop
MUDr. A. Krištofová, CSc., doc.RNDr. M. Kuželová, CSc.

14.-16.4. 2003, Atény, Grécko

19th EMACOLEX Meeting
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

22.-23.4. 2003, Londýn, UK

Zasadanie Pharmacovigilance Working Group PhVWG/EMEA
MUDr. P. Gibala, CSc.

28.-29.4. 2003, Paríž, Francúzsko

Meeting tajomníkov európskych liekopisných autorít
PharmDr. R. Martincová

28.-29.4. 2003, Londýn, UK

31st AD-HOC Meeting of GMP Inspection Services
PharmDr. S. Saidam

29.4. 2003, Brusel, Belgicko

PEF III Meeting of the Steering Committee
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

5.-6.5. 2003, Kodaň, Dánsko

Microbiology Symposium Microbiological Control Methods in the European Pharmacopoeia,
Present and the Future
PharmDr. Z. Čemická

11.-12.5. 2003, Paríž, Francúzsko

Programový výbor DIA Euro Meeting 2004
PharmDr. D. Stará, CSc.

13.-15.5. 2003, Brusel, Belgicko

European Pharmaceutical Law Conference a 55th Meeting of Pharmaceutical Committee
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

19.5. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s
EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

19.-22.5. 2003, Varšava, Poľsko

Annual Meeting of the OMCL (Official Medical Control Laboratories) Network
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

21.-22.5. 2003, Brusel, Belgicko

Meeting of the working Group "Good Laboratory Practice"
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

27.-28.5. 2003, Atény, Grécko

Joint Meeting between Head of Regulatory Agencies and EFPIA
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

24.-28.5. 2003, Malta

PERF III - Workshop on the Good Pharmacovigilance Practices
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

31.5.-4.6. 2003, Tallin, Estónsko

PERF III - Acquis Communautaire
PharmDr. M. Palágyi

9.-11.6. 2003, Hameelina, Fínsko

PIC/S Expert Circle on Medicinal Gases
PharmDr. S. Saidam

10.-12.6. 2003, Londýn, UK

Twenty Eighth Joint CPMP/CVMP Quality Working Party
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

10.-11.6. 2003, Bonn, SRN

3rd Head of Agencies East Meeting
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

11.-13.6. 2003, Liverpool, UK

PERF III - GMP/Tableting and Tablet Coating Course
RNDr. L. Potúčková

10.-13.6. 2003, Paríž, Francúzsko

34. spoločné zasadnutie Chemického výboru a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu
PharmDr. I. Šidlíková

13.6. 2003, Brusel, Belgicko

Notice to Applicants
PharmDr. M. Palágyi

13.-18.6. Štrasburg, Francúzsko

116. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

17.-18.6. 2003, Londýn, UK

Meeting QRD - aktualizácia starých registračných dokumentácií humánných liekov
PharmDr. M. Palágyi

22.-23.6. 2003, Varšava, Poľsko

EU Enlargement Conference
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

23.-24.6. 2003, Londýn, UK

PERF III -Working Group PhVWG - Bezpečnosť a účinnosť liekov
MUDr. P. Gibala, CSc.

23.-24.6. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

21.-28.6. 2003, Mumbai, India

Inšpekcia Správnej výrobnéj praxe u farmaceutického výrobcu Cipla, India
PharmDr. S. Saidam

30.6.-1.7. 2003, Londýn, UK

Meeting HMPWP-Regulation of Herbal Medicines
PharmDr. A. Kupková (Karnišová)

1.-2.7. 2003, Londýn, UK

32 AD-HOC Meeting of GMP Inspection Services
PharmDr. S. Saidam

7.-9.7. 2003, Ljubljana, Slovinsko

PERF III - Conference- Acession to the EU
MUDr. P. Gibala, CSc. PharmDr. M. Palágyi, Mgr. M. Mlynárová, CSc., Ing. J. Jagelková

8.-11.7. 2003, Verona, Rím, Taliansko

Meeting of the Head of Agencies a "G 10 Medicines Conference!
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

13.-18.7. 2003, Sofia, Bulharsko

Benchmarking Visit
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

15.-18.7. 2003, Londýn, UK

PERF III Meeting - Quality Management system for Dossier Assessment
RNDr. L. Potúčková

17.-19.7. 2003, Budapešť, Maďarsko

Workshop on Medical Devices for accession Countries
PharmDr. M. Palágyi

21.-22.7. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s
EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

21.-23.7. 2003, Londýn, UK

Pharmacovigilance Working Party a PERF III (Pan Európske Regulačné Fórum)
RNDr. T. Magálová

20.-29.8. 2003, Novo Mesto, Slovinsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu KRKA
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

12.-14.8. 2003, brno, ČR

PERF III - Benchmarking Visit - Veterinary Institute
PharmDr. I. Šidlíková

26.-30.8. 2003, Gdansk, Poľsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Polpharma
PharmDr. S. Saidam

31.8.-5.9. 2003, Skopje, Macedonia

WHO Mission - Support to Macedonia in Arranging for Proper GMP Inspections
Ing. J. Jagelková, CSc.

3.-5.9. 2003, Bonn, SRN

odborný tréning "Methodological and biostatistical points to consider documents of the CPMP
MUDr. P. Gibala, CSc.

4.-7.9. 2003, Milano, Taliansko

Neformálna konferencia ministrov zdravotníctva
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

10.-12.9. 2003, Atény, Grécko

17. zasadnutie Pracovnej skupiny pre správnu laboratórnú prax OECD
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

17.9. 2003, Londýn, UK

Meeting of EMEA and Head of Agencies of Accession Countries
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

18.-19.9. 2003, Rím, Taliansko

EMACOLEX Meeting
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

16.-19.9. 2003, Veľké Karlovice, ČR

32. konferencia "Syntéza a analýza liečiv"
Mgr.M. Mlynárová, CSc., RNDr. J. Bujna, RNDr. P. Sláma, PharmDr. Ľ. Štrbová,
RNDr. M.Čečková, Ing. Z. Malychová, RNDr. J. Zámocká, Mgr. V. Astalošová,

18.-19.9. 2003, Londýn, UK

Joint EMEA/EDQM Seminar on Sampling and Testing of Centrally Authorised Products
RNDr. L. Potúčková

19.-21.9. 2003

11. Kongres o alternatívach k pokusom na zvieratách
RNDr. F. Varga

19.-21.9. 2003, Budapešť, Maďarsko

Odborný seminár k registrácii liekov
RNDr. J. Stratínska

22.-23.9. 2003, Londýn, UK

Zasadnutie Pharmacovigilance Working Group - sledovanie bezpečnosti a účinnosti liekov
MUDr. P. Gibala, CSc.

22.-24.9. 2003, Varšava, Poľsko

PERF III - Acquis Communautaire - aplikácia európskej legislatívy
PharmDr. M. Palágyi

24.9. 2003, Brusel, Belgicko

Interim Committee with EU Candidate Countries
doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

28.9.-2.10. 2003, Istanbul, Turecko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu BILIM Pharmaceutical
PharmDr. S. Saidam

29.9.-1.10. 2003, Praha, ČR

Clinical Trial Supply in Central and Eastern Europe
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

30.9.-2.10. 2003, Londýn, UK

Meeting QRD - aktualizácia starých registračných dokumentácií humánných liekov
PharmDr. M. Palágyi

1.-2.10. 2003, Londýn UK

39th Meeting of the EMEA Management Board - zasadnutie Dozornej rady EMEA
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

30.9.-1.10. 2003, Varšava, Poľsko

Conference: Conducting Clinical Trials in EU Accession and Candidate Member States
MUDr. P. Gibala, CSc.

9.10. 2003, Brusel, Belgicko

Notice to Applicants Meeting
PharmDr. M. Palágyi

12.-14.10. 2003, Rím, Taliansko

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s
EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

13.-15.10. 2003, Londýn, UK

33 AD-HOC Meeting of GMP Inspection Services
PharmDr. S. Saidam

14.-17.10. 2003, Londýn, UK

PERF GMP Workshop
RNDr. L. Potúčková

16.-17.10. 2003, Londýn, UK

Meeting pracovnej skupiny EudraNet Telematics Implementation Group
Ing. K. Blíšák

17.-10. 2003, Brusel, Belgicko

Odborný seminár, Klinické skúšanie
MUDr. P. Gibala, CSc.

20.-23.10. 2003

CPMP Plenary Meeting, EMEA,
prof. P. Švec, DrSc

20.-21.10. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s
EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

22.-24.10. 2003, Praha, ČR

Conference Official Control Authority Batch Release (OCABR) of Vaccines and Blood Products

PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. Iv. Nováková

22.-24.10. 2003, Rím, Taliansko

Meeting - kompetentné authority pre zdravotnícke pomôcky

PharmDr. M. Palágyi

27.-30.10. 2003, Tallin, Estónsko

Meeting PERF III - pracovná skupina "Dossier assessment-Efficacy Workshop"

MUDr. A. Krištofová

29.-30.10. 2003, Praha, ČR

odborná konferencia "FORUM MEDIA 2003"

Bc. D. Vyskočilová

29.-31.10. 2003, Brusel, Belgicko

zasadnutie Farmaceutického výboru pri EK (voľný pohyb osôb) a pracovné stretnutie s riaditeľom Asociácie výrobcov generických liekov

doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

5.-7.11. 2003, Praha, ČR

PERF III - Conference - Accession to the EU: Benefits and Challenges for Healthcare Professionals, Patients and the General Public

MUDr. P. Gibala, CSc.

6.-7.11. 2003, Ljubljana, Slovinsko

Medzinárodná konferencia - Health Care and Mobility in an Enlargement Europe

doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

11.-12.11. 2003, Ženeva, Švajčiarsko

12th PIC/S Working Group on the Training of Inspectors & 69th Meeting of PIC Committee of Official

doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. S. Saidam, Ing. Gajdošová

12.-18.11. 2003, Osaka, Japonsko

The sixth International Conference on Harmonisation on of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

17.-18.11. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s EÚ "Acquis Communautaire"

PharmDr. M. Palágyi

20.-21.11. 2003, Londýn, UK

odborný tréningový kurz - Assessment of Vaccines, EMEA EWP/VEG Training Course for Clinical Assessors

PharmDr. I. Nováková

24.-27.11. 2003, Štrasburg, Francúzsko

117. zasadanie Európskej liekopisnej komisie

PharmDr. R. Martincová

25.-26.11. 2003, Londýn, UK

Meeting QRD - aktualizácia starých registračných dokumentácií humánnych liekov
PharmDr. M. Palágyi

24.-25.11. 2003, Praha, ČR

CEE Summit-regulatory 2004 Accession
doc.RNDr. L. Martinec, CSc., Ing. A. Vyjidáková

26.-28.11. 2003, Rím, Taliansko

Meeting Head of Agencies
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

2.-3.12. 2003, Štrasburg, Francúzsko

Annual Meeting of Centrally Authorised Products
Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. R. Martincová

2.12. 2003, Brusel, Belgicko

Rada ministrov pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a záležitosti spotrebiteľa (EPSCO)
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

2.-3.12. 2003, Londýn, UK

Conference "Central & Eastern Europe-Regulatory Challenges in the Pharmaceutical Market"
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

3.-5.12. 2003, Štrasburg, Francúzsko

odborný tréning : How to Use the European Pharmacopeia New Approaches and Media
Ing. S. Sedláčková (Jursová), Mgr. H. Paulovičová

10.-11.12. 2003, Brusel, Belgicko

CTD Seminar - In View of EU - project Training of Assessors
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

10.-11.12. 2003, Londýn, UK

Integrated Quality Management Benchmarking Network Meeting EMEA Londýn
doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

11.-12.12. 2003, Praha, ČR

Odborný seminár "Dozor nad reklamou liekov v U.K."
Bc. E. Siminská

15.-16.12. 2003, Londýn, UK

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s EÚ "Acquis Communautaire"
PharmDr. M. Palágyi

17.-19.12. 2003, Londýn, UK

40. zasadanie Management Board - dozorná rada EMEA Londýn
doc.RNDr. L. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**PREHĽAD PRIJATÝCH A SPRACOVANÝCH ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV
A VZORIEK
V CENTRÁLNEJ EVIDENCII VZORIEK za rok 2003.**

Celkový počet prijatých analyt.certifikátov za rok 2003 bol **148**, celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii bol **1407**, celkový počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002 bol **979**, celkový počet prijatých vzoriek na lab.skúšanie bol **1369**, celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov bol **6**.

Spracované analytické certifikáty	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	78	13	58	149
Domáci výr.	18	0	4	22
Celkom	96	13	62	171

Spracované vzorky lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	102	3	96	201

Spracované vzorky lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	421	1	11	433
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	14	0	0	14
SLOVAKOFARMA a.s.	44	0	8	52
CHIRANA T. INJECTA a.s.	18	0	0	18
VULM a.s.	80	1	0	81
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	16	0	2	18
VÝCHOD.LÁTKY	3	0	1	4
REKLAMÁCIE	4	8	5	17
KLIN. ŠARŽA	11	0	3	14
INÉ PODNIKY	21	0	1	22
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	2	0	0	2
ATESTY	400	22	9	431
PTS, CS testy	3	0	3	6
INTERNÉ SKÚŠ.	22	1	33	56
CELKOM:	1059	33	76	1168

**PREHLAD ZAEVIDOVANÝCH PRÍPRAVKOV V CENTRÁLNO
PROTOKOLE VZORIEK A V EVIDENČNEJ KNIHE
ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV ZA ROK 2003.**

Počet prijatých analytických certifikátov	148
Počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie	1 273
Počet prijatých registrácií a zmien v registrácii	1 407
Počet zaevidovaných EDQM	6
Počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002	979
CELKOM	3 813

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách 1-5 za rok 2003

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie	60
	Priebežné-cielené inšpekcie	283
	Priebežné-povinné inšpekcie	252
	Odber vzoriek	272
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie	1
	Priebežné-povinné inšpekcie	26
	Priebežné-cielené inšpekcie	1
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie	4
	Priebežné-cielené inšpekcie	6
	Priebežné-povinné inšpekcie	5
	Odber vzoriek	11
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie	21
	Priebežné-povinné inšpekcie	25
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie	9
	Priebežné -cielené inšpekcie	2
	Priebežné-povinné inšpekcie	4
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	20
Iné zariadenia	Vstupné inšp. -Vyjadrenie	12
	Vstupné inšp. -Stanovisko	6
	Odber vzoriek	5
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	4
	Odber vzoriek	288
Spolu		
	Inšpekcie	741

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 - 5 na úseku chemickej kontroly za rok 2003

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Chemický rozbor	
		vyhovuje	nevyhovuje
Kontrola vzoriek na požiadanie - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Sanitas a.s. Nové mesto n/Váhom	14	12	2
Slovenské liehovary Leopoldov	2	2	
Galvex Banská Bystrica	29	29	
Jupi Banská Bystrica	8	8	
Polychem s.r.o. Prievidza	11	11	
VL Dorea	9	9	
VSŽ Šaca	1	1	
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	51	46	5
Liečivé a pomocné látky	4	4	
Verejné lekárne			
Čistená voda	380	333	47
Liečivé a pomocné látky	5	5	
Náhodná kontrola vzoriek - neučtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	34	30	4
Očné prípravky	7	7	
Liečivé prípravky	108	103	5
Infúzne roztoky	6	6	
Verejné lekárne			
Čistená voda	232	179	53
Očné prípravky	5	3	2
Liečivé prípravky	1142	1019	123
VL VULM Modra	89	89	
Iné rozbor			
Čistená voda KL1-5	47	46	1
Iné vzorky	61	57	4
Spolu	2245	1999	246
Percentá		89,04%	10,96%

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 - 5 na úseku mikrobiologickej kontroly
za rok 2003**

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Mikrobiologický rozbor	
		vyhovuje	nevyhovuje
Kontrola vzoriek na požiadanie - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Sanitas a.s. Nové mesto n/Váhom	9	9	
Vitalos s.r.o	2	2	
Galvex Banská Bystrica	270	270	
Jupi Banská Bystrica	10	10	
DFNSP-OPSL Bratislava	4	4	
VL Dorea	6	6	
Panep	4	4	
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	83	81	2
Liečivé a pomocné látky	-	-	-
Infúzne roztoky	26	26	
Verejné lekárne			
Čistená voda	297	281	16
Liečivé a pomocné látky	-	-	-
Náhodná kontrola vzoriek - neučtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	48	42	6
Obaly	3	3	
Liečivé prípravky	27	27	
Infúzne roztoky	-	-	-
Verejné lekárne			
Čistená voda	332	253	79
Očné prípravky	11	9	2
Liečivé prípravky	208	196	12
Obaly	67	58	9
Iné rozbory			
Čistená voda KL1-5	20	20	
Iné vzorky	57	57	
Stery	75	75	
Spolu	1559	1433	126
Percentá		91,92%	8,08%

